

Anexa nr. 7
la Documentația standard aprobată prin
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021
ocds-b3wdp1-MD-1688049323608

CERERE DE PARTICIPARE

Către IMSP „Spitalul Clinic Bălți”.
(3100, MOLDOVA, mun.Bălți, mun.Bălți, str. Decebal, 101)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. din 29.06.2023 (ziua/luna/anul), privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului **privind achiziționarea instrumentelor si accesoriilor pentru trusa laparoscopică Autocon, producător Karl Storz, Germania, din dotarea IMSP Spitalul Clinic Bălți, pentru a. 2023**, noi SC „Denolga Medical” SRL (denumirea/numele ofertantului/candidatului), am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 10.07.2023

Cu stimă,
Ofertant/candidat
„Denolga Medical” SRL
(semnătura autorizată)

Anexa nr. 8
la Documentația standard aprobată prin
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021
ocds-b3wdp1-MD-1688049323608

DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei

Către **IMSP „Spitalul Clinic Bălți”**.
(3100, MOLDOVA, mun.Bălți, mun.Bălți, str. Decebal, 101)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea **privind achiziționarea instrumentelor si accesoriilor pentru trusa laparoscopică Autocon, producător Karl Storz, Germania, din dotarea IMSP Spitalul Clinic Bălți, pentru a. 2023, prin procedura de achiziție Licitatie Publică**, pentru o durată de 60 zile, (șaizeci zile), respectiv până la data de 17/09/2023 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 10.07.2023

Cu stimă,
Ofertant/candidat
“Denolga Medical” SRL
(semnătura autorizată)

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1688049323608 din 29.06.2023							
Obiectul achiziției: Instrumentarul și accesorii pentru trusa laparoscopică Autocon, producător Karl Storz, Germania, din dotarea IMSP Spitalul Clinic Bălți, pentru a. 2023							
	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
	Bunuri/servicii						
Lotul – 1 Instrumentele si accesoriiile pentru trusa laparoscopică Autocon, producător Karl Storz, Germania, din dotarea IMSP Spitalul Clinic Bălți, pentru a. 2023							
1.1.	Telescop de tip Hopkins, 30°, 10 mm, 31 cm	26003BA	Germania	Karl Storz	Telescop de tip HOPKINS, forward si oblique , de 30°, vedere mărită, diametru 10 mm, lungime 31 cm, autoclavabil, transmisie luminii cu fibră optică încorporată, lentile de safir rezistente la defecte mecanice.	Telescop de tip HOPKINS, forward si oblique de 30°, vedere mărită, diametru 10 mm, lungime 31 cm, autoclavabil, transmisie luminii cu fibră optică încorporată, lentile de safir rezistente la defecte mecanice.	CE, ISO
1.2.	Telescop de tip Hopkins, 30°, 5 mm, 29 cm	26046BA	Germania	Karl Storz	Telescop HOPKINS® Forward-Oblique 30°, diametru 5 mm, lungime 29 cm, autoclavabil, lumină de transmisie cu fibră optică încorporată, lentile de safir rezistente la defecte mecanice.	Telescop HOPKINS® Forward-Oblique 30°, diametru 5 mm, lungime 29 cm, autoclavabil, lumină de transmisie cu fibră optică încorporată, lentile de safir rezistente la defecte mecanice.	CE, ISO
1.3.	Cablu de lumină cu fibră optică, 250 cm, Ø4,8 mm	495NCSC	Germania	Karl Storz	Cablu de lumină cu fibră optică, cu conector drept, extrem de rezistent la căldură, cu blocare de siguranță, diametru 4,8 mm, lungime 250 cm	Cablu de lumină cu fibră optică, cu conector drept, extrem de rezistent la căldură, cu blocare de siguranță, diametru 4,8 mm, lungime 250 cm	CE, ISO

1.4.	Cablu de lumină cu fibră optică, 230 cm, ø3,5 mm	495NAC	Germania	Karl Storz	Cablu de lumină cu fibră optică, cu conector drept, extrem de rezistent la căldură, cu blocare de siguranță, transmisie îmbunătățită a luminii, diametru 3,5 mm, lungime 230 cm, poate fi utilizat pentru aplicații ICG	Cablu de lumină cu fibră optică, cu conector drept, extrem de rezistent la căldură, cu blocare de siguranță, transmisie îmbunătățită a luminii, diametru 3,5 mm, lungime 230 cm, poate fi utilizat pentru aplicații ICG	CE, ISO
1.5.	Trocar, dimensiune 6 mm	30160GC	Germania	Karl Storz	Trocar, dimensiune 6 mm , compus din: Trocar, numai, cu vârf conic , Canulă, lungime 10,5 cm, cu conector LUER-Lock pentru insuflare, 30160 L1 Vană cu folie din silicon	Trocar, dimensiune 6 mm , compus din: Trocar, numai, cu vârf conic , Canulă, lungime 10,5 cm, cu conector LUER-Lock pentru insuflare, 30160 L1 Vană cu folie din silicon	CE, ISO
1.6.	Canula, dimensiune 6 mm	30160G1	Germania	Karl Storz	Canula de silicon in forma de petala, dimensiune 6 mm, lungime 10,5 cm, cu conector LUER-Lock pentru insuflare	Canula de silicon in forma de petala, dimensiune 6 mm, lungime 10,5 cm, cu conector LUER-Lock pentru insuflare	CE, ISO
1.7.	Trocar, dimensiune 11 mm	30103AC	Germania	Karl Storz	Trocar, dimensiune 11 mm: compus din: Trocar numai cu vârf conic; ; Canulă fără supapă, cu robinet de insuflare, lungime 10,5 cm; Supapă automată	Trocar, dimensiune 11 mm: compus din: Trocar numai cu vârf conic; ; Canulă fără supapă, cu robinet de insuflare, lungime 10,5 cm; Supapă automată	CE, ISO
1.8.	Canulă, fără supapă, dimensiune 11 mm	30103H2	Germania	Karl Storz	Canulă fără supapă, dimensiune 11 mm, lungime 10,5 cm	Canulă fără supapă, dimensiune 11 mm, lungime 10,5 cm	CE, ISO
1.9.	Manșon de reducere, 11/5 mm	30140DB	Germania	Karl Storz	Manșon de reducere, 11/5 mm	Manșon de reducere, 11/5 mm	CE, ISO
1.10.	Pensă de apucare	33352DF	Germania	Karl Storz	Pensă de disecție și prindere de tip autoascutire, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, atraumatică, fălci cu dublă acțiune, lungimea lamei 17 mm., compusă din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Inserție pentru forceps	Pensă de disecție și prindere de tip autoascutire, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, atraumatică, fălci cu dublă acțiune, lungimea lamei 17 mm., compusă din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Inserție pentru forceps	CE, ISO
1.11.	Disecare și apucare. Forceps	33352DN	Germania	Karl Storz	Pensă de disecție de tip autoascutire, „Nas de delfin”, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci cu acțiune dublă, lungimea lamei 18 mm., compusă din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Forceps Insert	Pensă de disecție de tip autoascutire, „Nas de delfin”, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci cu acțiune dublă, lungimea lamei 18 mm., compusă din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Forceps Insert	CE, ISO

1.12.	Pensa de apucare	33352KJ	Germania	Karl Storz	Pensă pentru disecție și prindere de tip autoascutire REDDICK-OLSEN, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci cu acțiune dublă, lungimea lamei 13 mm., compusă din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Inserție pentru forceps	Pensă pentru disecție și prindere de tip autoascutire REDDICK-OLSEN, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci cu acțiune dublă, lungimea lamei 13 mm., compusă din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Inserție pentru forceps	CE, ISO
1.13.	Pensă de apucare	33352DK	Germania	Karl Storz	Pensă de apucare de tip autoascutire DeBAKEY, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, cu fălci înguste și curbate, atraumatice, fălci cu dublă acțiune, constând din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Exterior Tub, izolat; Forceps Insert	Pensă de apucare de tip autoascutire DeBAKEY, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, cu fălci înguste și curbate, atraumatice, fălci cu dublă acțiune, constând din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Exterior Tub, izolat; Forceps Insert	CE, ISO
1.14.	Pensa de Disecare și apucare.	33352R	Germania	Karl Storz	Pensă pentru disecție și prindere autoascutire, rotativă, cu știft de conectare pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, unghi drept, curbat pe dreapta, fălci cu acțiune dublă, lungimea lamei 16 mm., constând din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Inserție forceps	Pensă pentru disecție și prindere autoascutire, rotativă, cu știft de conectare pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, unghi drept, curbat pe dreapta, fălci cu acțiune dublă, lungimea lamei 16 mm., constând din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Inserție forceps	CE, ISO
1.15.	Pensă de apucare	33352HM	Germania	Karl Storz	Pensă pentru disecție și prindere tip autoascutire, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, „fălci aligator”, fălci cu dublă acțiune, lungimea lamei 18 mm., compus din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, inserție izolată; forceps insert	Pensă pentru disecție și prindere tip autoascutire, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, „fălci aligator”, fălci cu dublă acțiune, lungimea lamei 18 mm., compus din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, inserție izolată; forceps insert	CE, ISO
1.16.	Pensă de apucare	33352LF	Germania	Karl Storz	Pensă de apucare tip autoascutire, atraumatică, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci goale, fălci cu	Pensă de apucare tip autoascutire, atraumatică, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci goale, fălci cu acțiune singlă, lungimea	CE, ISO

					acțiune singlă, lungimea lamei 30 mm., constând din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Inserție pentru forceps	lamei 30 mm., constând din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Inserție pentru forceps	
1.17.	Pensă de apucare	33352WT	Germania	Karl Storz	Pensă de apucare tip autoascutire, rotativă, cu pin conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci atraumatice, cu acțiune singlă, lungimea lamei 28 mm., constând din: Mâner din plastic, cu clichet, cu zonă de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Forceps Inserție	Pensă de apucare tip autoascutire, rotativă, cu pin conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci atraumatice, cu acțiune singlă, lungimea lamei 28 mm., constând din: Mâner din plastic, cu clichet, cu zonă de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Forceps Inserție	CE, ISO
1.18.	Pensă de apucare	33352LFD	Germania	Karl Storz	Pensă de apucare tip autoascutire, atraumatică, rotativă, cu știft de conectare pentru coagulare unipolară, fălci goale fălci cu acțiune dublă, lungimea lamei 30 mm., lungime 36 cm, dimensiune 5 mm, compus din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Inserție pentru forceps	Pensă de apucare tip autoascutire, atraumatică, rotativă, cu știft de conectare pentru coagulare unipolară, fălci goale fălci cu acțiune dublă, lungimea lamei 30 mm., lungime 36 cm, dimensiune 5 mm, compus din: Mâner din plastic, cu clichet, cu suprafață de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Inserție pentru forceps	CE, ISO
1.19.	Pensă de apucare	33352WTD	Germania	Karl Storz	Pensă de apucare tip autoascutire, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, atraumatică, fălci cu dublă acțiune, lungimea lamei 28 mm., dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, constând din: Mâner din plastic, cu clichet, cu zonă de contact mai mare; Tub exterior, izolat ; Forceps Inserție	Pensă de apucare tip autoascutire, rotativă, cu știft conector pentru coagulare unipolară, atraumatică, fălci cu dublă acțiune, lungimea lamei 28 mm., dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, constând din: Mâner din plastic, cu clichet, cu zonă de contact mai mare; Tub exterior, izolat ; Forceps Inserție	CE, ISO
1.20.	Pensă de apucare	33352FG	Germania	Karl Storz	Pensă de apucare tip autoascutire, rotativă, cu pin conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci atraumatice, zimtate - serate la capat, mijloc, clic a cate 3 randuri; cu acțiune dublă, lungimea lamei 28 mm., compusă din: Mâner din plastic, cu clichet, cu zonă de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Pensă Introduce	Pensă de apucare tip autoascutire, rotativă, cu pin conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci atraumatice, zimtate - serate la capat, mijloc, clic a cate 3 randuri; cu acțiune dublă, lungimea lamei 28 mm., compusă din: Mâner din plastic, cu clichet, cu zonă de contact mai mare; Tub exterior, izolat; Pensă Introduce	CE, ISO
1.21.	Pensă de apucare bipolară	38651CS	Germania	Karl Storz	Pensă de apucare bipolară, Model tip CLERMONT- FERRAND, rotativă, demontabilă, cu pin conector pentru	Pensă de apucare bipolară, Model tip CLERMONT- FERRAND, rotativă, demontabilă, cu pin conector pentru coagulare	CE, ISO

					coagulare bipolară, fălci cu acțiune simplă, fălci înguste, la capat rotungite, pentru disecția fină a structurilor fine, apucarea și coagularea bipolară a structurilor fine, lungimea lamelor 16 mm., dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, constând din: Mâner din plastic bipolar, fără clichet, ; tub Înveliș exterior; Inserție pensa bipolară	bipolară, fălci cu acțiune simplă, fălci înguste, la capat rotungite, pentru disecția fină a structurilor fine, apucarea și coagularea bipolară a structurilor fine, lungimea lamelor 16 mm., dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, constând din: Mâner din plastic bipolar, fără clichet, ; tub Înveliș exterior; Inserție pensa bipolară	
1.22.	Pensă de disecție și apucare bipolară	38651KL	Germania	Karl Storz	Pensă pentru disecție și prindere bipolară, model CLERMONT-FERRAND, rotativă, cu știft de conectare pentru coagulare bipolară, fălci cu acțiune simplă, fălci plate, pentru disecție și prindere, lungimea lamelor 19 mm., dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, constând din: Plastic Mâner bipolar, fără clichet; Manta exterioară; Inserție bipolară	Pensă pentru disecție și prindere bipolară, model CLERMONT-FERRAND, rotativă, cu știft de conectare pentru coagulare bipolară, fălci cu acțiune simplă, fălci plate, pentru disecție și prindere, lungimea lamelor 19 mm., dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, constând din: Plastic Mâner bipolar, fără clichet; Manta exterioară; Inserție bipolară	CE, ISO
1.23.	Pensa de prindere bipolară	38651ML	Germania	Karl Storz	„Pensă de prindere bipolară tip KELLY, model CLERMONT-FERRAND, rotativă, demontabilă, cu pin conector pentru coagulare bipolară, fălci cu acțiune dublă, curbe, potrivite special pentru disecție, lungimea lamelor 24 mm., dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, constând din: Mâner plastic bipolară, fără Clichet; Înveliș exterior bipolară ; Insert pensa bipolară	„Pensă de prindere bipolară tip KELLY, model CLERMONT-FERRAND, rotativă, demontabilă, cu pin conector pentru coagulare bipolară, fălci cu acțiune dublă, curbe, potrivite special pentru disecție, lungimea lamelor 24 mm., dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, constând din: Mâner plastic bipolară, fără Clichet; Înveliș exterior bipolară ; Insert pensa bipolară	CE, ISO
1.24.	Cablu unipolar de înaltă frecvență, 300 cm	26005M	Germania	Karl Storz	Cablu unipolar de înaltă frecvență, cu mufă de 5 mm, lungime 300 cm, pentru utilizare cu electrocoagulator, conexiune compatibilă cu tip ICC	Cablu unipolar de înaltă frecvență, cu mufă de 5 mm, lungime 300 cm, pentru utilizare cu electrocoagulator, conexiune compatibilă cu tip ICC	CE, ISO
1.25.	Cablu bipolar de înaltă frecvență, 300 cm	26176LE	Germania	Karl Storz	Cablu bipolar de înaltă frecvență, lungime 300 cm, pentru utilizare cu electrocoagulator, conexiune compatibilă cu seria T și ICC	Cablu bipolar de înaltă frecvență, lungime 300 cm, pentru utilizare cu electrocoagulator, conexiune compatibilă cu seria T și ICC	CE, ISO
1.26.	Foarfece	34321MW	Germania	Karl Storz	Foarfece tip autoascutire, rotativă, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, zimțată, curbată, conică, cu știft de conectare pentru coagulare unipolară, fălci cu acțiune dublă,	Foarfece tip autoascutire, rotativă, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, zimțată, curbată, conică, cu știft de conectare pentru coagulare unipolară, fălci cu acțiune dublă, lungime	CE, ISO

					lungime lame 15 mm., constând din: Mâner din plastic, fără clichet; Tub exterior, izolat; Foarfece Inserție	lame 15 mm., constând din: Mâner din plastic, fără clichet; Tub exterior, izolat; Foarfece Inserție	
1.27.	Foarfece Inserție	34310MA-D	Germania	Karl Storz	Inserție foarfece tip autoascutire cu manta exterioară, curbate, fălci cu acțiune dublă, fălci în formă de lingură, lungime lame 17 mm, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, steril, de unică folosință, pachet de 10buc.	Inserție foarfece tip autoascutire cu manta exterioară, curbate, fălci cu acțiune dublă, fălci în formă de lingură, lungime lame 17 mm, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, steril, de unică folosință, pachet de 10buc	CE, ISO
1.28.	Foarfece carlig	34321EH	Germania	Karl Storz	Foarfece cârlig tip autoascutire, rotativă, cu știft de conectare pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci cu acțiune singlă, lungime lame 10 mm constând din: Mâner din plastic, fără clichet; Tub exterior, izolat; Inserție foarfece	Foarfece cârlig tip autoascutire, rotativă, cu știft de conectare pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm, fălci cu acțiune singlă, lungime lame 10 mm constând din: Mâner din plastic, fără clichet; Tub exterior, izolat; Inserție foarfece	CE, ISO
1.29.	Electrod de coagulare și disecție	26775UF	Germania	Karl Storz	Electrod de coagulare și disecție, în formă de L, cu pin conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime de lucru 36 cm	Electrod de coagulare și disecție, în formă de L, cu pin conector pentru coagulare unipolară, dimensiune 5 mm, lungime de lucru 36 cm	CE, ISO
1.30.	Retractor de tip CUSCHIERI, dimensiune 10 mm	30623URL	Germania	Karl Storz	Retractor tip CUSCHIERI, dimensiune 10 mm, lungime 36 cm, suprafață mare de contact, suprafață de contact aprox. 30 cm ² , constând din: Inserție; Maner exterior	Retractor tip CUSCHIERI, dimensiune 10 mm, lungime 36 cm, suprafață mare de contact, suprafață de contact aprox. 30 cm ² , constând din: Inserție; Maner exterior	CE, ISO
1.31.	Suport ac Macro, 5 mm, 33 cm	26173KAL	Germania	Karl Storz	Portac Macro , mâner axial ergonomic cu clichet decuplabil, eliberare clichet pe partea dreaptă, fălci curbate stânga, cu inserție din carbură de tungsten ø 5 mm, lungime 33 cm	Portac Macro , mâner axial ergonomic cu clichet decuplabil, eliberare clichet pe partea dreaptă, fălci curbate stânga, cu inserție din carbură de tungsten ø 5 mm, lungime 33 cm	CE, ISO
1.32.	Instrument legare noduri , 5 mm, 36 cm	26596SK	Germania	Karl Storz	Instrument de legare noduri tip KÖCKERLING, dimensiune 5 mm, lungime de lucru 36 cm, pentru înnodare extracorporală	Instrument de legare noduri tip KÖCKERLING, dimensiune 5 mm, lungime de lucru 36 cm, pentru înnodare extracorporală	CE, ISO
1.33.	Clip-Aplicator	30444GA	Germania	Karl Storz	Aplicator de cleme, demontabil, rotativ, cu clichet pentru blocarea brânsei, care sustine clema, dimensiune 10 mm, lungime 36 cm, compus din: Maner metalic, cu clichet; Tub metalic exterior; Insert, pentru ligatura cleme (medii)	Aplicator de cleme, demontabil, rotativ, cu clichet pentru blocarea brânsei, care sustine clema, dimensiune 10 mm, lungime 36 cm, compus din: Maner metalic, cu clichet; Tub metalic exterior; Insert, pentru ligatura cleme (medii)	CE, ISO

1.34.	Clipuri de titan Pilling-Weck, medii	30460AP	Germania	Karl Storz	Clipuri de titan , sterile, 250 buc in cartuse , pentru utilizare cu clip aplicatoare 10mm	Clipuri de titan , sterile, 250 buc in cartuse , pentru utilizare cu clip aplicatoare 10mm	CE, ISO
1.35.	Ligatura Endo-Loop, 12x	26172AE	Germania	Karl Storz	Ligatura tip Endo-Loop, cu nod tip ROEDER, pentru cioturi hemoragice, cu sutura sintetica absorbabila, de unica folosinta, sterila, USP 0, dimensiune 3 mm, lungime 33 cm, pachet de 12	Ligatura tip Endo-Loop, cu nod tip ROEDER, pentru cioturi hemoragice, cu sutura sintetica absorbabila, de unica folosinta, sterila, USP 0, dimensiune 3 mm, lungime 33 cm, pachet de 12	CE, ISO
1.36.	Mâner cu valvă trompetă	30804	Germania	Karl Storz	Mâner cu supapă trompetă, pentru aspirație sau irigare, autoclavabil, pentru utilizare cu tuburi de aspirație de coagulare de 5 mm și tuburi de aspirație și irigare de 3, 3,5 și 5 mm	Mâner cu supapă trompetă, pentru aspirație sau irigare, autoclavabil, pentru utilizare cu tuburi de aspirație de coagulare de 5 mm și tuburi de aspirație și irigare de 3, 3,5 și 5 mm	CE, ISO
1.37.	Tub de aspirație și irigare, 36 cm	26173BN	Germania	Karl Storz	Tub de aspirație și irigare, cu orificii laterale, suprafață antireflex, cu robinet cu două căi pentru control cu o singură mână, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm	Tub de aspirație și irigare, cu orificii laterale, suprafață antireflex, cu robinet cu două căi pentru control cu o singură mână, dimensiune 5 mm, lungime 36 cm	CE, ISO

Semnat:_____ Numele, Prenumele: **Gherman Irina** În calitate de: **Director**
Ofertantul: „Denolga Medical” SRL Adresa: **Mun. Chișinău, str. Bănulescu Bodoni, 45, of. 315**

Anexa nr.23
la Documentația standard aprobată prin
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1688049323608 din 29.06.2023											
Obiectul de achiziție: Instrumentarul și accesorii pentru trusa laparoscopică Autocon, producător Karl Storz, Germania, din dotarea IMSP Spitalul Clinic Bălți, pentru a. 2023											
	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		Bunuri/servicii									
Lotul – 1 instrumentele si accesorile pentru trusa laparoscopică Autocon, producător Karl Storz, Germania, din dotarea IMSP Spitalul Clinic Bălți, pentru a. 2023											
1.1.	33100000-1	Telescop de tip Hopkins, 30°, 10 mm, 31 cm	Buc.	2	53 373.20	64 047.84	106 746.40	128 095.68	31.12.2023	<u>MD58TRPCCW518430A00124AA</u>	
1.2.	33100000-1	Telescop de tip Hopkins, 30°, 5 mm, 29 cm	Buc.	1	45 303.30	54 363.96	45 303.30	54 363.96	31.12.2023	<u>MD58TRPCCW518430A00124AA</u>	
1.3.	33100000-1	Cablu de lumină cu fibră optică, 250 cm, Ø4,8 mm	Buc.	2	11 764.72	14 117.66	23 529.44	28 235.33	31.12.2023	<u>MD58TRPCCW518430A00124AA</u>	
1.4.	33100000-1	Cablu de lumină cu fibră optică, 230 cm, ø3,5 mm	Buc.	1	10 054.88	12 065.86	10 054.88	12 065.86	31.12.2023	<u>MD58TRPCCW518430A00124AA</u>	
1.5.	33100000-1	Trocar, dimensiune 6 mm	Buc.	6	5 816.24	6 979.49	34 897.44	41 876.93	31.12.2023	<u>MD58TRPCCW518430A00124AA</u>	
1.6.	33100000-1	Canula, dimensiune 6 mm	Buc.	10	3 468.40	4 162.08	34 684.00	41 620.80	31.12.2023	<u>MD58TRPCCW518430A00124AA</u>	
1.7.	33100000-1	Trocar, dimensiune 11 mm	Buc.	6	8 137.40	9 764.88	48 824.40	58 589.28	31.12.2023	<u>MD58TRPCCW518430A00124AA</u>	
1.8.	33100000-1	Canulă, fără supapă, dimensiune 11 mm	Buc.	6	2 125.20	2 550.24	12 751.20	15 301.44	31.12.2023	<u>MD58TRPCCW518430A00124AA</u>	
1.9.	33100000-1	Manșon de reducere, 11/5 mm	Buc.	2	2 290.80	2 748.96	4 581.60	5 497.92	31.12.2023	<u>MD58TRPCCW518430A00124AA</u>	
1.10.	33100000-1	Pensă de apucare	Buc.	2	12 645.45	15 174.54	25 290.90	30 349.08	31.12.2023	<u>MD58TRPCCW518430A00124AA</u>	

1.11.	33100000-1	Disecare și apucare. Forceps	Buc.	3	12 645.45	15 174.54	37 936.35	45 523.62	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.12.	33100000-1	Pensa de apucare	Buc.	3	12 645.45	15 174.54	37 936.35	45 523.62	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.13.	33100000-1	Pensă de apucare	Buc.	2	12 645.45	15 174.54	25 290.90	30 349.08	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.14.	33100000-1	Pensa de Disecare și apucare.	Buc.	2	12 645.45	15 174.54	25 290.90	30 349.08	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.15.	33100000-1	Pensă de apucare	Buc.	2	12 645.45	15 174.54	25 290.90	30 349.08	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.16.	33100000-1	Pensă de apucare	Buc.	2	12 645.45	15 174.54	25 290.90	30 349.08	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.17.	33100000-1	Pensă de apucare	Buc.	2	12 645.45	15 174.54	25 290.90	30 349.08	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.18.	33100000-1	Pensă de apucare	Buc.	2	12 645.45	15 174.54	25 290.90	30 349.08	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.19.	33100000-1	Pensă de apucare	Buc.	1	12 645.45	15 174.54	12 645.45	15 174.54	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.20.	33100000-1	Pensă de apucare	Buc.	2	12 645.45	15 174.54	25 290.90	30 349.08	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.21.	33100000-1	Pensă de apucare bipolara	Buc.	2	22 801.25	27 361.50	45 602.50	54 723.00	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.22.	33100000-1	Pensă de disecție și apucare bipolara	Buc.	2	22 801.25	27 361.50	45 602.50	54 723.00	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.23.	33100000-1	Pensa de prindere bipolara	Buc.	4	23 343.55	28 012.26	93 374.20	112 049.04	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.24.	33100000-1	Cablu unipolar de înaltă frecvență, 300 cm	Buc.	3	1 708.10	2 049.72	5 124.30	6 149.16	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.25.	33100000-1	Cablu bipolar de înaltă frecvență, 300 cm	Buc.	3	2 534.60	3 041.52	7 603.80	9 124.56	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.26.	33100000-1	Foarfece	Buc.	2	12 226.40	14 671.68	24 452.80	29 343.36	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.27.	33100000-1	Foarfece Inserție	Buc.	4	12 466.23	14 959.48	49 864.92	59 837.90	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.28.	33100000-1	Foarfece carlig	Buc.	2	12 226.40	14 671.68	24 452.80	29 343.36	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.29.	33100000-1	Electrod de coagulare și disecție	Buc.	4	3 174.92	3 809.90	12 699.68	15 239.62	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.30.	33100000-1	Retractor de tip CUSCHIERI, dimensiune 10 mm	Buc.	1	23 184.92	27 821.90	23 184.92	27 821.90	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.31.	33100000-1	Suport ac Macro, 5 mm, 33 cm	Buc.	2	19 822.95	23 787.54	39 645.90	47 575.08	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.32.	33100000-1	Instrument legare noduri , 5 mm, 36 cm	Buc.	1	1 753.05	2 103.66	1 753.05	2 103.66	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.33.	33100000-1	Clip-Aplicator	Buc.	2	18 339.60	22 007.52	36 679.20	44 015.04	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.34.	33100000-1	Clipuri de titan Pilling-Weck, medii	Buc.	20	8 104.34	9 725.21	162 086.80	194 504.16	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.35.	33100000-1	Ligatura Endo-Loop, 12x	Buc.	10	6 917.08	8 300.50	69 170.80	83 004.96	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.36.	33100000-1	Mâner cu valvă trompetă	Buc.	2	2 022.75	2 427.30	4 045.50	4 854.60	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.37.	33100000-1	Tub de aspirație și irigare, 36 cm	Buc.	2	6 284.01	7 540.81	12 568.02	15 081.62	31.12.2023	MD58TRPCCW518430A00124AA	
1.38.		TOTAL					1 270 129.70	1 524 155.64			

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Gherman Irina** În calitate de: **Director**
Ofertantul: „Denolga Medical” SRL Adresa: **Mun. Chișinău, str. Bănulescu Bodoni, 45, of. 315**

ORDIN DE PLATA Nr. 66 DATA EMITERII 11 iulie 2023 TIP.DOC. 1

PLATITI 12702.00 LEI
Douasprezece mii sapte sute doi lei 00 bani

PLATITOR (R)DENOLGA MEDICAL SC SRL
CODUL IBAN MD59MO2224ASV23107877100
CODUL FISCAL 1005600059558

PRESTATORUL PLATITOR OTP Bank S.A.

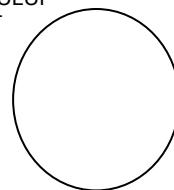
BENEFICIAR (R)IMSP Spitalul Clinic Balti
CODUL IBAN MD77ML000000002251821544
CODUL FISCAL 1003602150732

PRESTATORUL BENEFICIAR BC'Moldindconbank'S.A.

DESTINATIA PLATII Pentru garantia pentru oferta in cuantum de 1 prc. la
licitatia publica nr. ocds-b3wdp1-MD-1688049323608 (21083673)

TIPUL TRANSFERULUI
NORMAL/URGENT

N



CODUL TRANZACTIEI

DATA PRIMIRII

DATA EXECUTARII

001

11 iulie 2023

11 iulie 2023

SEMNATURILE EMITENTULUI

SEMNATURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI



APROBAT
prin Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 72 din 11.06. 2020
modificat prin Ordinul Ministerului Finanțelor
nr. 146 din 24.11.2020

**FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC
DE ACHIZIȚII EUROPEAN**

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

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

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	ocds-b3wdp1-MD-1688049323608

B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	IMSP „Spitalul Clinic Bălți”
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1003602150732

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	SC „Denolga Medical” SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2012
2A.4	Oraș/Localitate	Chișinău
2A.5	Adresa juridică	Str. Grenoble, 149A
2A.6	Pagina web	www.denolga.com
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Cucerenco Olesea
2A.7.1	Telefon	+373 22 260-602
2A.7.2	Adresa de e-mail	olesea.cucerenco@yahoo.com
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1005600059558
2A.9	Numărul cod TVA	0206317
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Gherman Irina
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel</i>	Gherman Irina

	<i>puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]</i>	
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (<i>legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)</i>)	MD
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	Întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	☐ Da ☒ Nu
2A.13.1	<i>Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i>	număr
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	text
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	text
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	text
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	text
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.</i>		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Olesea Cucerenco
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Jurisconsult
2B.3	Țară	Republica Moldova

2B.4	Telefon	+373 22 260-602
2B.5	Adresa de e-mail	olesea.cucerenco@yahoo.com
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	☐ Da ☒ Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	text

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

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală,	☐ Da ☒ Nu

	printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.4	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei	☐ Da ☒ Nu

	condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☐ Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	☒ Da ☐ Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	☐ Da ☐ Nu
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă,</i>	text

	<i>precizați data și numărul deciziei.</i>	
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	☐ Da ☒ Nu
3B.2.1	Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?	☐ Da ☐ Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	☒ Da ☐ Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: www.servicii.fisc.md Autoritatea sau organismul emitent(ă): Serviciul Fiscal de Stat Referința exactă a documentației: www.servicii.fisc.md/contribuabil.aspx
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	☐ Da ☒ Nu
3C.1.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☐ Nu
3C.1.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.1.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea	☐ Da ☐ Nu

	3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	
3D.1.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.2.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☐ Nu
3D.2.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.3.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☐ Nu
3D.3.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	☐ Da ☒ Nu
3D.4.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☐ Nu
3D.4.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	☐ Da ☒ Nu
3D.5.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☐ Nu
3D.5.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	☐ Da ☒ Nu

3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	☐ Da ☒ Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	☐ Da ☒ Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	☐ Da ☒ Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	☐ Da ☒ Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea</i>	☐ Da ☐ Nu

	<i>3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	☒ Da ☐ Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	Certificat de înregistrare, Extras
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: www.asp.gov.md/r o/node/4414
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): Agenția Servicii Publice
		Referința exactă a documentației: text
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	☐ Da ☒ Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	☐ Da ☐ Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau

	care ar permite verificarea.	organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	✓ Da ☐ Nu
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	✓ Da ☐ Nu
4B.1.1	Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	Nu se aplică
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☐ Da ☐ Nu
4B.2.1	Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.	Valoarea [număr] Anul text
	Cifra de afaceri medie anuală	Nu se aplică
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea</i>	☐ Da ☐ Nu

	<i>contractantă valoarea și perioada</i>	
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	<i>Valoarea [număr]</i>
		Anul text
		<i>Valoarea [număr]</i>
		Anul text
		<i>Valoarea [număr]</i>
		Anul text
	Raport financiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	✓Da ☐ Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	✓Da ☐ Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i> text
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> text
		<i>Referința exactă a documentației:</i> text
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care	✓Da ☐ Nu

	autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	☒ Da ☐ Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: Autoritatea sau organismul emitent(ă): Referința exactă a documentației:
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	☒ Da ☐ Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul: 2021 Angajați: 8 Anul: 2022 Angajați: 8 Anul: 2023 Angajați: 8
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de	Anul: 2021

	conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Persoane: 1 Anul: 2022 Persoane: 1 Anul: 2023 Persoane: 1
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eşantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	Nu se aplică
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	Nu se aplică
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea	☐ Da ☐ Nu

	bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permiterea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	☒ Da ☐ Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen __3__ zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	✓Da ☐ Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text

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

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în	✓Da ☐ Nu

	anunțul de participare și în documentația de atribuire.	
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	☒ Da ☐ Nu

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca **IMSP „Spitalul Clinic Bălți”**, astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție **privind achiziționarea instrumentelor și accesoriilor pentru trusa laparoscopică Autocon, producător Karl Storz, Germania, din dotarea IMSP Spitalul Clinic Bălți, pentru a. 2023, [număr unic de identificare și referința de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (ocds-b3wdp1-MD-1688049323608)]**.

Nume: Gherman Irina

Funcția: Director

Data: 11.07.2023

Adresa: Mun. Chișinău, str. Bănulescu Bodoni, 45, of. 315

Semnătura _____

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2310863**

din
от **11.07.2023**

1. Destinația / Назначение

Pentru proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
S.C. DENOLGA MEDICAL S.R.L.	1005600059558
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Grenoble nr.149A	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 26.07.2023

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

Șef interimar Direcție

Funcția/Dолжность

Semnătura/Подпись

Elena TÎRSÎNĂ

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: **G.CHIRUNEȚ**
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 11.07.2023 ora 12:58:15
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)

Nr. CIF9-3369.2020

Data: 23.07.2020

**CERTIFICAT
PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE**

Prin prezentul, **Mobiasbanca - OTP Group S.A.**, codul băncii (BIC): **MOBBMD22**, confirmă că compania **SC DENOLGA MEDICAL SRL** cod fiscal (IDNO) **1005600059558**, deține următoarele conturi curente la Mobiasbanca - OTP Group S.A., Sucursala 9 „Centru”:

1. **MDL - MD59MO2224ASV23107877100**
2. **USD - MD73MO2224ASV23116327100**
3. **EUR - MD92MO2224ASV23119827100**

Certificatul este emis în baza solicitării dumneavoastră verbale din 23.07.2020.


Sergiu Roibu
Director Sucursala nr. 9 „Centru”



Executor:
Mariana Guzun
Tel: 022 812 343

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea Comercială "DENOLGA MEDICAL" S.R.L.
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1005600059558

Data înregistrării

15.12.2005

Data eliberării

15.12.2005

Dragomir Ala, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul


semnătură

MD 0048642





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 2698 din 11.02.2022

Denumirea completă: **Societatea Comercială «DENOLGA MEDICAL» S.R.L.**

Denumirea prescurtată: **S.C. «DENOLGA MEDICAL» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1005600059558.**

Data înregistrării de stat: **15.12.2005.**

Sediul: **MD-2019, str. Grenoble, 149A, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 2 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 3 Activitatea farmaceutică;**
- 4 Comerțul cu ridicata al aparatelor electrice de uz casnic;**
- 5 Comerțul cu ridicata al cerealelor, semințelor și furajelor pentru animale.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: GHERMAN IRINA,

Asociat și Beneficiar efectiv:

- 1. GHERMAN IRINA 100 %.**

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: 11.02.2022.

Specialist coordonator
tel. 022-207837



Frantuz Marina



EB 0395496



**Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII
PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Lista fondatorilor operatorului economic SC "Denolga Medical" SRL:

Irina GHERMAN Ion, cod personal: 0960210381510

Cu stimă și profund respect,

Irina I. Gherman

Director, MBA

SC "DENOLGA MEDICAL" Ltd



Compose

Inbox

999+

Unread

Starred

Drafts

628

Sent

Archive

Spam

Trash

Less

Views

Hide

Photos

Documents

Subscriptions

Groceries

Deals

Receipts

Travel

Folders

Hide

+ New Folder

!!! BANI

45

AQUA THERAPY

Berchtold

Biometrix

8

Booking.com

1

Carl Zeiss

1

Back



Archive



Move



Delete



Spam



• licentiere

Yahoo/Inbox



• **Rodica Iosif Tudorean** <rodica.tudorean@asp.gov.md>

To: olesea.cucerenco@yahoo.com



Fri, Mar 12 at 1:10 PM



Buna ziua!

Vă aducem la cunoștință, că la data de 27.10.2017, a intrat în vigoare Legea nr. 185 din 21.09.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative (Monitorul Oficial nr. [371-382 \(6294-6305\)](#) din 27.10.2017), prin care a fost abrogată Legea nr. 451/2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător, iar genul de activitate: „importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și/sau reparația dispozitivelor medicale și/sau a opticii”, a fost exclus din lista genurilor de activitate supuse autorizării (conform Anexei nr.1 la Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător).

Cu respect,
Rodica Tudorean,
specialist coordonator,
Secția licențiere al Direcției licențiere a
unităților de drept
tel. 022207869



Reply, Reply All or Forward

Send





America

CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

Certificate Holder:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

See Page 2-3 for Overall Scope Statement.

Standard(s):

ISO 13485:2016

Regulatory Authority(ies):

Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, USA FDA, MHLW / PMDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. Validity of this certificate can be obtained by visiting the website www.tuvsud.com/ps-cert
TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID:

F001257

Effective Date:

2022-05-19

Expiry Date:

2025-05-09

Page 1 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

Regulatory Requirements: Audit/Certification Criteria

Australia

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
- Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil

- RDC ANVISA n. 16/2013
- RDC ANVISA n. 23/2012
- RDC ANVISA n. 67/2009

Canada

- Medical Device Regulations – Part 1- SOR 98/282

Japan

- MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68
- PMD Act

United States

- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807 – Subparts A to D
- 21 CFR Part 820
- 21 CFR Part 821

Overall Scope Statement:

Design and Development, Production and Distribution of Active and Non-Active Medical Devices: Equipment Carts, Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel, Semiflexible Endoscopes with and without Channel), HF Systems (HF Instruments with Movable Jaws / HF Instruments without Movable Jaws / HF Electrodes (Sterile / Non-Sterile), HF Suction / Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements), Optics (Rigid Endoscopes with and without Channel), Hygiene / Cleaning (Sterilization Trays / Perforated Baskets), Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources), Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes), Implants (Non-Active Implants for ENT (Sterile), Non-Active Bone Implants for Arthroscopic Procedures (Sterile), Bioabsorbable Implants for Arthroscopic Procedures (Sterile), Surgical Suture Material for Arthroscopic Procedures (Sterile)), Instruments (Instruments with Movable Jaws / Instruments without Movable

Page 2 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



America

CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

Jaws (Sterile / Non-Sterile), Working Elements / Working Inserts, (Suction / Irrigation Instruments (Sterile / Non-Sterile)), Catheters (Sterile / Non-Sterile), Cannulas (Sterile / Non-Sterile), Sheaths, Trocars (Sterile / Non-Sterile), Insufflators, Tubing Sets (Sterile / Non-Sterile), Laser (Laser Devices, Foot Switch for Laser, Laser Fibers (Sterile / Non-Sterile), Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (Sterile / Non-Sterile)), Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy, Motors (Motor Control Unit, Handpieces / Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver / Drills (Sterile / Non-Sterile)), Navigation (Navigation Units, EM Navigation), Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software, Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (Sterile / Non-Sterile)), Retaining Systems, Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel (Sterile / Non-Sterile)); Installation of Active Medical Devices: Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software; Servicing of Active and Non-Active Medical Devices: Equipment Carts, Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel, Semiflexible Endoscopes with and without Channel), HF Systems (HF Instruments with Movable Jaws / HF Instruments without Movable Jaws / HF Electrodes, HF Suction / Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements), Optics (Rigid Endoscopes with and without Channel), Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources), Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes), Instruments (Instruments with Movable Jaws / Instruments without Movable Jaws, Working Elements / Working Inserts, (Suction / Irrigation Instruments), Catheters, Cannulas, Sheaths, Trocars, Insufflators, Tubing Sets, Laser (Laser Devices, Foot Switch for Laser, Laser Fibers), Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes), Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy, Motors (Motor Control Unit, Handpieces / Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver / Drills), Navigation (Navigation Units, EM Navigation), Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software, Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets), Retaining Systems, Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel)

Page 3 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



America

CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

Facility(ies):

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY

KARL STORZ SE & Co. KG
Elsa-Brandström-Weg 21, 78532 Tuttlingen, GERMANY

KARL STORZ SE & Co. KG
Kaiserstraße 10, 78532 Tuttlingen, GERMANY

KARL STORZ SE & Co. KG
take-off Gewerbepark 83, 78579 Neuhausen ob Eck,
GERMANY

KARL STORZ SE & Co. KG
take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck,
GERMANY

Storz Endoskop Produktions GmbH
Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND

KARL STORZ SE & Co. KG
Scharnhorststraße 3, 10115 Berlin, GERMANY

KARL STORZ SE & Co. KG
Friedrich-List-Straße 6, 76297 Stutensee, GERMANY

KARL STORZ SE & Co. KG
Unter Buchsteig 8, 78532 Tuttlingen-Möhringen, GERMANY

KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ
Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, ESTONIA

Page 4 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

Facility Scopes:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Design and Development of Active Medical Devices: Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software; Distribution of Active and Non-Active Medical Devices: Optics (Rigid Endoscopes with and without Channel), Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel, Semiflexible Endoscopes with and without Channel), Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel (Sterile / Non-Sterile), Retaining Systems, Equipment Carts, Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes), Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (Sterile / Non-Sterile)), Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (Sterile / Non-Sterile)), HF Systems (HF Instruments with Movable Jaws / HF Instruments without Movable Jaws / HF Electrodes (Sterile / Non-Sterile), HF Suction / Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements), Laser (Laser Devices, Foot Switch for Laser, Laser Fibers (Sterile / Non-Sterile)), Motors (Motor Control Unit, Handpieces / Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver / Drills (Sterile / Non-Sterile)), Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy, Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software, Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources), Insufflators, Tubing Sets (Sterile / Non-Sterile), Instruments (Instruments with Movable Jaws / Instruments without Movable Jaws (Sterile / Non-Sterile), Working Elements / Working Inserts, (Suction / Irrigation Instruments (Sterile / Non-Sterile)), Catheters (Sterile / Non-Sterile), Cannulas (Sterile / Non-Sterile), Sheaths, Trocars (Sterile / Non Sterile), Navigation (Navigation Units, EM Navigation), Hygiene / Cleaning (Sterilization Trays / Perforated Baskets), Implants (Non-Active Implants for ENT (Sterile), Non-Active Bone Implants for Arthroscopic Procedures (Sterile), Bioabsorbable Implants for Arthroscopic Procedures (Sterile), Surgical Suture Material for Arthroscopic Procedures (Sterile); Servicing Regarding Customer Support of Reusable Active and Non-Active Medical Devices: Optics (Rigid Endoscopes with and without Channel), Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel, Semiflexible Endoscopes with and without Channel), Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel), Retaining Systems, Equipment Carts, Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes), Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches

Page 5 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes), Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets), HF Systems (HF Instruments with Movable Jaws, HF Instruments without Movable Jaws / HF Electrodes, HF Suction / Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements), Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers), Motors (Motor Control Unit, Handpieces / Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver / Drills), Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy, Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software, Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources), Insufflators / Tubing Sets, Instruments (Instruments with Movable Jaws, Instruments without Movable Jaws, Working Elements / Working Inserts (Suction / Irrigation Instruments), Catheters, Cannulas, Sheaths, Trocars, Navigation (Navigation Units, EM Navigation))
REPs Facility ID: F001257

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Design and Development, Production of Active and Non-Active Medical Devices: Instruments (Instruments with Movable Jaws / Instruments without Movable Jaws (Sterile / Non-Sterile), Working Elements / Working Inserts, (Suction / Irrigation Instruments (Sterile / Non-Sterile)), Catheters (Sterile / Non-Sterile), Cannulas (Sterile / Non-Sterile), Sheaths and Trocars (Sterile / Non-Sterile), Implants (Non-Active Implants for ENT (Sterile), Non-Active Bone Implants for Arthroscopic Procedures (Sterile), Bioabsorbable Implants for Arthroscopic Procedures (Sterile), Surgical Suture Material for Arthroscopic Procedures (Sterile)), Optics (Rigid Endoscopes with and without Channel), Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel, Semiflexible Endoscopes with and without Channel), Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel (Sterile / Non-Sterile)), Retaining Systems, Equipment Carts, Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (Sterile / Non-Sterile)), HF Systems (HF Instruments with Movable Jaws / HF Instruments without Movable Jaws / HF Electrodes (Sterile / Non-Sterile), HF Suction / Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements), Hygiene / Cleaning (Sterilization Trays / Perforated Baskets), Imaging Systems (Exoscopes)
REPs Facility ID: F001257

Page 6 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

KARL STORZ SE & Co. KG

Elsa-Brandström-Weg 21, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Production of Active and Non-Active Medical Devices: Instruments (Instruments with Movable Jaws / Instruments without Movable Jaws (Sterile / Non-Sterile), Working Elements / Working Inserts, (Suction / Irrigation Instruments (Sterile / Non-Sterile)), Catheters (Sterile / Non-Sterile), Cannulas (Sterile / Non-Sterile), HF Systems (HF Instruments with Movable Jaws / HF Instruments without Movable Jaws / HF Electrodes (Sterile / Non-Sterile), HF Suction / Irrigation Instruments, HF Working Elements), Sheaths, Trocars (Sterile / Non-Sterile) REPs Facility ID: F001257

KARL STORZ SE & Co. KG

Kaiserstraße 10, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Production of Active Medical Devices: Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (Sterile / Non-Sterile)), Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources), Retaining Systems; Servicing Regarding Maintenance of Reusable Active Medical Devices: Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (Non-Sterile), Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources), Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser Devices) REPs Facility ID: F001257

KARL STORZ SE & Co. KG

take-off Gewerbepark 83, 78579 Neuhausen ob Eck, GERMANY

Central Functions related to the Quality Management System; Distribution of Active and Non-Active Medical Devices: Implants (Non-Active Implants for ENT (Sterile), Non-Active Bone Implants for Arthroscopic Procedures (Sterile), Bioabsorbable Implants for Arthroscopic Procedures (Sterile), Surgical Suture Material for Arthroscopic Procedures (Sterile)), Optics (Rigid Endoscopes with and without Channel), Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel, Semiflexible Endoscopes with

Page 7 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

and without Channel), Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel (Sterile / Non-Sterile)), Retaining Systems, Equipment Carts, Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes), Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (Sterile / Non-Sterile)), Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (Sterile / Non-Sterile)), HF Systems (HF Instruments with Movable Jaws / HF Instruments without Movable Jaws / HF Electrodes (Sterile / Non-Sterile), HF Suction / Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements), Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers (Sterile / Non-Sterile)), Motors (Motor Control Unit, Handpieces / Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver / Drills (Sterile / Non-Sterile)), Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy, Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software, Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources), Insufflators, Tubing Sets (Sterile / Non-Sterile), Instruments (Instruments with Movable Jaws / Instruments without Movable Jaws (Sterile / Non-Sterile), Working Elements / Working Inserts, (Suction / Irrigation Instruments (Sterile / Non-Sterile)), Catheters (Sterile / Non-Sterile), Cannulas (Sterile / Non-Sterile), Sheaths, Trocars (Sterile / Non-Sterile), Navigation (Navigation Units, EM Navigation), Hygiene / Cleaning (Sterilization Trays / Perforated Baskets; Servicing Regarding Maintenance of Reusable Active and Non-Active Medical Devices: Optics (Rigid Endoscopes with and without Channel), Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel, Semiflexible Endoscopes with and without Channel), Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel), Retaining Systems, Equipment Carts, Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes), Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes), Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets), HF Systems (HF Instruments with Movable Jaws, HF Instruments without Movable Jaws / HF Electrodes, HF Suction / Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements), Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers), Motors (Motor Control Unit, Handpieces / Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver / Drills), Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy, Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software, Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources), Insufflators / Tubing Sets, Instruments (Instruments with Movable Jaws, Instruments without Movable Jaws,

Page 8 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

Working Elements / Working Inserts (Suction / Irrigation Instruments),
Catheters, Cannulas, Sheaths, Trocars, Navigation (Navigation Units,
EM Navigation)
REPs Facility ID: F001257

KARL STORZ SE & Co. KG

take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck, GERMANY

Production (including Final Cleaning, Final Packaging) of Active and Non-Active Medical Devices: Instruments (Instruments with Movable Jaws / Instruments without Movable Jaws (Sterile / Non-Sterile), Working Elements Inserts, (Suction / Irrigation Instruments (Sterile / Non-Sterile)), Catheters (Sterile / Non-Sterile), Cannulas (Sterile / Non-Sterile), Optics (Rigid Endoscopes with and without Channel), Imaging Systems (Exoscopes), HF Systems (HF Instruments with Movable Jaws / HF Instruments without Movable Jaws / HF Electrodes, (Sterile / Non-Sterile), HF Suction / Irrigation Instruments, HF Working Elements), Sheath, Trocars (Sterile / Non-Sterile)
REPs Facility ID: F001257

Storz Endoskop Produktions GmbH

Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND

Design and Development of Active and Non-Active Medical Devices: Retaining Systems, Equipment Carts, Insufflators, Tubing Sets (Sterile / Non-Sterile), Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel, Semiflexible Endoscopes with and without Channel), Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel), Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (Sterile / Non-Sterile)), HF Systems (HF Instruments with Movable Jaws / HF Instruments without Movable Jaws / HF Electrodes, (Sterile / Non-Sterile), HF Suction / Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements), Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (Sterile / Non-Sterile)), Motors (Motor Control Unit, Handpieces / Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver / Drills), Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy, Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources), Navigation (Navigation Units, EM Navigation); Production of Active and Non-Active Medical Devices: Optics (Rigid Endoscopes with and without Channel), Imaging Systems (Exoscopes), Components of Fiberscopes and Semiflexible

Page 9 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel, Semiflexible Endoscopes with and without Channel), Components of Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel), Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (Non-Sterile)), Insufflators, Tubing Sets (Non-Sterile); Servicing Regarding Maintenance of Reusable Active and Non-Active Medical Devices: Optics (Rigid Endoscopes with and without Channel), Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes), Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets), Insufflators
REPs Facility ID: F001257

KARL STORZ SE & Co. KG

Scharnhorststraße 3, 10115 Berlin, GERMANY

Design and Development of Active Medical Devices: Retaining Systems, Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software
REPs Facility ID: F002171

KARL STORZ SE & Co. KG

Friedrich-List-Straße 6, 76297 Stutensee, GERMANY

Production and Installation of Active Medical Devices: Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software; Servicing Regarding Maintenance of Reusable Active Medical Devices: Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Components of Software
REPs Facility ID: F002170

KARL STORZ SE & Co. KG

Unter Buchsteig 8, 78532 Tuttlingen-Möhringen, GERMANY

Design and Development of Active Medical Devices: Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active Controlling Systems, Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (Sterile / Non-Sterile)), Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
REPs Facility ID: F001257

Page 10 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



America

CERTIFICATE

No. QS6 084462 0044 Rev. 03

KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ

Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, ESTONIA

Design and Development of Active and Non-Active Medical Devices: Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel), Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel; Semiflexible Endoscopes with and without Channel), Components of Videoendoscopes; Production of Active and Non-Active Medical Devices: Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel (Sterile / Non-Sterile)), Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel; Semiflexible Endoscopes with and without Channel), Components of Videoendoscopes (Sterile / Non-Sterile); Servicing Regarding Maintenance of Reusable Active and Non-Active Medical Devices: Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without Channel, Flexible Videoscopes with and without Channel), Fiberscopes and Semiflexible Endoscopes (Fiberscopes with and without Channel; Semiflexible Endoscopes with and without Channel) REPs Facility ID: F002169

Page 11 of 11

Date of Issue: 2022-06-01

(Renee Walker)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 084462 0013 Rev. 01

Manufacturer

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34

78532 Tuttlingen

GERMANY

Product Category(ies):

- Medical equipment drape
- Suction/irrigation tubing
- ENT probe
- Adhesive bandage
- Laparoscopic cholangiography catheter
- Surgical plume evacuation system filter
- Laparoscopic access cannula seal
- Surgical instrument assist arm system, manually-adjusted
- Surgical irrigation/aspiration tubing set

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 084462 0013 Rev. 01

Report No.: 713202293

Valid from: 2021-05-25

Valid until: 2023-07-16

Date, 2021-05-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 084462 0012 Rev. 01

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies):

- Light Sources
- Light Carrier (adaptable)
- Optics (Telescopes) with channel
- Optics (Telescopes) without channel
- Fiberscopes with channel
- Fiberscopes without channel
- Semiflexible endoscopes with channel
- Semiflexible endoscopes without channel
- Rigid Videoscopes with channel
- Rigid Videoscopes without channel
- Flexible Videoscopes with channel
- Flexible Videoscopes without channel
- Sheaths
- Trocars
- Instruments with movable jaws
- Instruments without movable jaws
- Working Elements/ Working Inserts
- Cannulas
- HF Instruments with movable jaws
- HF Instruments without movable jaws/ HF Electrodes
- HF Suction/ Irrigation Instruments
- HF Generators
- HF Foot Switches
- HF Working Elements
- Nonactive implants for ENT
- Nonactive bone implants for arthroscopic procedures
- Insufflators with Accessories
- Tubing Sets Insufflators
- Laser Devices
- Foot Switch Laser
- Laser Fibers
- Lithotripsy Devices
- Foot Switches Lithotripsy Devices
- Lithotripsy Probes
- Pumps
- Suction/ Irrigation Instruments
- Foot Switches with Pumps
- Tubing Sets Pumps
- Motor Control Unit
- Handpieces/ Motors



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 084462 0012 Rev. 01

Product Category(ies):

- Foot Switches Motor Control Unit
- Shaver/ Drills
- Morcellator Systems
- EM Navigation
- Active controlling systems, components of software

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1084462 0012 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10844620012Rev.01)

Report No.: 713202293

Valid from: 2021-05-25

Valid until: 2023-07-16

Date, 2021-05-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

Holder of Certificate: KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production, sales and distribution of active and non-active medical devices:

- Equipment Carts
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Hygiene/Cleaning (Sterilization Trays/Perforated Baskets)
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Implants (Nonactive implants for ENT (sterile), Nonactive bone implants for arthroscopic procedures (sterile), Bioabsorbable implants for arthroscopic procedures (sterile), Surgical suture material for arthroscopic procedures (sterile))
- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments sterile/non-sterile))
- Catheters (sterile/non-sterile)
- Cannulas (sterile/non-sterile)
- Insufflators, Tubing Sets (sterile/non-sterile)
- Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers (sterile/non-sterile))
- Lithotripsy (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (sterile/non-sterile))
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

Scope of Certificate:

- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver/Drills (sterile/non-sterile))
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (sterile/non-sterile))
- Retaining Systems
- Sheaths, Trocars (sterile/non sterile)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel (sterile/non-sterile))

Installation of active medical devices:

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Servicing of active and non-active medical devices:

- Equipment Carts
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/ HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes, HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws, Working Elements/Working Inserts, Suction/Irrigation Instruments, Catheters, Cannulas)
- Insufflators/Tubing Sets
- Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers)
- Lithotripsy (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes)
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver/Drills)
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

Scope of Certificate:

- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets)
- Retaining Systems
- Sheaths, Trocars
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 084462 0038 Rev. 08

Report No.: 713239415

Valid from: 2022-08-12

Valid until: 2025-05-31

Date, 2022-08-12



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Storz Endoskop Produktions GmbH
Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Elsa-Brandström-Weg 21, 78532 Tuttlingen, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck,
GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Kaiserstraße 10, 78532 Tuttlingen, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
take-off Gewerbepark 83, 78579 Neuhausen ob Eck, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Friedrich-List-Straße 6, 76297 Stutensee, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Scharnhorststraße 3, 10115 Berlin, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ
Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, ESTONIA

See Scope of Certificate

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

KARL STORZ SE & Co. KG
Unter Buchsteig 8, 78532 Tuttlingen-Möhringen, GERMANY

See Scope of Certificate

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

Facilities:

KARL STORZ SE & Co. KG
Elsa-Brandström-Weg 21
78532 Tuttlingen
Germany

Production of active and non-active medical devices

- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments (sterile/non-sterile)))
- Catheters (sterile/non-sterile)
- Cannulas (sterile/non-sterile)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Working Elements)
- Sheaths, Trocars (sterile/non-sterile)

KARL STORZ SE & Co. KG
Kaiserstraße 10
78532 Tuttlingen
Germany

Production of active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (sterile/-non-sterile))
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Retaining Systems

Servicing regarding maintenance of reusable active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (non-sterile))
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser Devices)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Design and development of active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Sales and Distribution of active and non-active medical devices

- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel (sterile/non-sterile))
- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (sterile/non-sterile))
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (sterile/non-sterile))
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers (sterile/non-sterile))
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver/Drills (sterile/non-sterile))
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Insufflators, Tubing Sets (sterile/non-sterile)
- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments (sterile/non-sterile)))
- Catheters (sterile/non-sterile)
- Cannulas (sterile/non-sterile)
- Sheaths, Trocars (sterile/non sterile)
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)
- Hygiene/Cleaning (Sterilization Trays/Perforated Baskets)
- Implants (Nonactive implants for ENT (sterile), Nonactive bone implants for arthroscopic procedures (sterile), Bioabsorbable implants for arthroscopic procedures (sterile), Surgical suture material for arthroscopic procedures (sterile))

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

Servicing regarding customer support of reusable active and non-active medical devices

- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes)
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes, HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers)
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver/Drills)
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Insufflators/Tubing Sets
- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws, Working Elements/Working Inserts, Suction/Irrigation Instruments)
- Catheters
- Cannulas
- Sheaths, Trocars
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

Storz Endoskop Produktions GmbH
Schneckenackerstrasse 1
8200 Schaffhausen
Switzerland

Design and development of active and non-active medical devices

- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Insufflators, Tubing Sets (sterile/non-sterile)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (sterile/non-sterile))
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (sterile/non-sterile))
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver/Drills)
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)

Production of active and non-active medical devices

- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Imaging Systems (Exoscopes)
- Components of Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Components of Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (non-sterile))
- Insufflators, Tubing Sets (non-sterile)

Servicing regarding maintenance of reusable active and non-active medical devices

- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps)
- Insufflators

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

KARL STORZ SE & Co. KG
take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen ob Eck
Germany

Central Functions related to the Quality Management System

Distribution of active and non-active medical devices

- Implants (Nonactive implants for ENT (sterile), Nonactive bone implants for arthroscopic procedures (sterile), Bioabsorbable implants for arthroscopic procedures (sterile), Surgical suture material for arthroscopic procedures (sterile))
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel (sterile/non-sterile))
- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (sterile/non-sterile))
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (sterile/non-sterile))
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers (sterile/non-sterile))
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver/Drills (sterile/non-sterile))
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Insufflators, Tubing Sets (sterile/non-sterile)
- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile)), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments (sterile/non-sterile))
- Catheters (sterile/non-sterile)
- Cannulas (sterile/non-sterile)
- Sheaths, Trocars (sterile/non-sterile)
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)
- Hygiene/Cleaning (Sterilization Trays/Perforated Baskets)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

Servicing regarding maintenance of reusable active and non-active medical devices

- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes)
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes, HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers)
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver/Drills)
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Insufflators/Tubing Sets
- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws, Working Elements/Working Inserts, Suction/Irrigation Instruments)
- Catheters
- Cannulas
- Sheaths, Trocars
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)

KARL STORZ SE & Co. KG
Scharnhorststraße 3
10115 Berlin
Germany

Design and development of active medical devices

- Retaining Systems
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

KARL STORZ SE & Co. KG
take-off Gewerbepark 44-47
78579 Neuhausen ob Eck
Germany

Production (including final Cleaning, final Packaging) of active and non-active medical devices

- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile)), Working Elements Inserts, (Suction/Irrigation Instruments (sterile/non-sterile)))
- Catheters (sterile/non-sterile)
- Cannulas (sterile/non-sterile)
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Imaging Systems (Exoscopes)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Working Elements)
- Sheath, Trocars (sterile/non-sterile)

KARL STORZ SE & Co. KG
Friedrich-List-Straße 6
76297 Stutensee
Germany

Production and installation of active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Servicing regarding maintenance of reusable active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ
Pärnu maantee 556b, Laagri
76401 Harju maakond
Estonia

Design and development of active and non-active medical devices

- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel; Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Components of Videoendoscopes

Production of active and non-active medical devices

- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel (sterile/non-sterile))
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel; Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Components of Videoendoscopes (sterile/non-sterile)

Servicing regarding maintenance of reusable active and non-active medical devices

- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel; Semiflexible endoscopes with and without channel)

KARL STORZ SE & Co. KG
Unter Buchsteig 8
78532 Tuttlingen-Möhringen
Germany

Design and development of active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (sterile/non-sterile))
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 08

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 11
78532 Tuttlingen
Germany

Design and development, production of active and non-active medical devices

- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments (sterile/non-sterile)))
- Catheters (sterile/non-sterile)
- Cannulas (sterile/non-sterile))
- Sheaths and Trocars (sterile/non-sterile)
- Implants (Nonactive implants for ENT (sterile), Nonactive bone implants for arthroscopic procedures(sterile), Bioabsorbable implants for arthroscopic procedures (sterile), Surgical suture material for arthroscopic procedures (sterile))
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel (sterile/non-sterile))
- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (sterile/non-sterile))
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Hygiene/Cleaning (Sterilization Trays/Perforated Baskets)
- Imaging Systems (Exoscopes)



Product Service

Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Munich, 2023-06-29

Order No.: 713300646_2

Confirmation concerning EC Certificate G1 084462 0012 Rev. 01 and G2S 084462 0013 Rev. 01

We confirm that the following certificates:

G1 084462 0012 Rev. 01 (valid until 2023-07-16)
G2S 084462 0013 Rev. 01 (valid until 2023-07-16)

issued to the legal medical device manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

cover the Directive 93/42/EEC on Medical Devices with the scope:

G1 084462 0012 Rev. 01:

- Light Sources
- Light Carrier (adaptable)
- Optics (Telescopes) with channel
- Optics (Telescopes) without channel
- Fiberscopes with channel
- Fiberscopes without channel
- Semiflexible endoscopes with channel
- Rigid Videoscopes with channel
- Rigid Videoscopes without channel
- Flexible Videoscopes with channel
- Flexible Videoscopes without channel
- Sheaths
- Trocars
- Instruments with movable jaws
- Instruments without movable jaws
- Working Elements/ Working Inserts
- Cannulas

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG - BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at www.tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)

Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO/Speaker)
Patrick van Welij (CFO)

Phone: +49 89 5008-4493
Fax: +49 89 5008-4108

www.tuvsud.com/ps



TÜV SÜD Product Service GmbH
Foreign Affairs
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany



Product Service

- HF Instruments with movable jaws
- HF Instruments without movable jaws/ HF Electrodes
- HF Suction/ Irrigation Instruments
- HF Generators
- HF Foot Switches
- HF Working Elements
- Nonactive implants for ENT
- Nonactive bone implants for arthroscopic procedures
- Insufflators with Accessories
- Tubing Sets Insufflators
- Laser Devices
- Foot Switch Laser
- Laser Fibers
- Lithotripsy Devices
- Foot Switches Lithotripsy Devices
- Lithotripsy Probes
- Pumps
- Suction/ Irrigation Instruments
- Foot Switches with Pumps
- Tubing Sets Pumps
- Motor Control Unit
- Handpieces/ Motors
- Foot Switches Motor Control Unit
- Shaver/ Drills
- Morcellator Systems
- EM Navigation
- Active controlling systems, components of software

G2S 084462 0013 Rev. 01

- Medical equipment drape
- Suction/irrigation tubing
- ENT probe
- Adhesive bandage
- Laparoscopic cholangiography catheter
- Surgical plume evacuation system filter
- Laparoscopic access cannula seal
- Surgical instrument assist arm system, manually-adjusted
- Surgical irrigation/aspiration tubing set

and the following devices:

see:

order number 713300646_2:

Attachment 1 _Devices covered by G1 084462 0012 Rev. 01

Attachment 2 _Devices covered by G2S 084462 0013 Rev. 01



Product Service

With this letter we confirm that the above-mentioned devices are covered by a quality assurance system that has been established by the manufacturer and is certified by the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH.

After issuing the declaration of conformity in accordance with the medical device directive 93/42/EEC by the manufacturer, the above mentioned medical devices can be labelled with CE mark (CE 0123) and placed on the market in the European Economic Area.

In accordance with Article 120 (2) Regulation (EU) 2017/745 (as amended by Regulation (EU) 2023/607 – hereafter referred to as MDR) the above-mentioned certificate remains valid after the end of the period indicated on the certificate at the latest until the date set out in Article 120 (3a) MDR applicable for the relevant risk class of the devices and subject to the manufacturer's compliance with the conditions specified in Article 120 (3c) MDR.

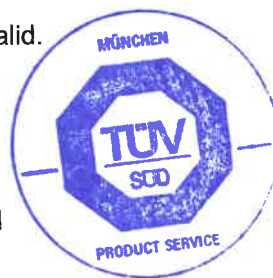
Especially no later than **26 May 2024**, the manufacturer or the authorised representative has lodged a formal application with a notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII for conformity assessment in respect of a device referred to in paragraph 3a or 3b of this 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.

According to Article 120 (3a) MDR 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.

The above-mentioned certificates are valid.


Georg Bauer
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
PS-MHS-FA-0
Foreign Affairs





Product Service

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

**Add value.
Inspire trust.**

To whom it may concern

Munich, 2021-07-08

Order No.: 713218192

Confirmation concerning EC Certificates G1 084462 0012 Rev. 01, G1 18 04 84462 012, G2S 084462 0013 Rev. 01 and G2S 18 04 84462 013 and

We confirm that the following certificates:

G1 084462 0012 Rev. 01 (issued on 2021-05-25; valid until 2023-07-16)
G2S 084462 0013 Rev. 01 (issued on 2021-05-25; valid until 2023-07-16)

issued to the legal manufacturer of medical devices:

**KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY**

cover the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) with the product categories (**G1 084462 0012 Rev. 01**):

- Light Sources
- Light Carrier (adaptable)
- Optics (Telescopes) with channel
- Optics (Telescopes) without channel
- Fiberscopes with channel
- Fiberscopes without channel
- Semiflexible endoscopes with channel
- Semiflexible endoscopes without channel
- Rigid Videoscopes with channel
- Rigid Videoscopes without channel
- Flexible Videoscopes with channel
- Flexible Videoscopes without channel
- Sheaths
- Trocars
- Instruments with movable jaws
- Instruments without movable jaws
- Working Elements/ Working Inserts
- Cannulas
- HF Instruments with movable jaws

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at www.tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)

Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Dr. Jens Butenandt (CTO)
Patrick van Welij (CFO)

Phone: +49 89 5008-4493
Fax: +49 89 5008-4108

www.tuvsud.com/ps



TÜV SÜD Product Service GmbH
Foreign Affairs
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany



- HF Instruments without movable jaws/ HF Electrodes
- HF Suction/ Irrigation Instruments
- HF Generators
- HF Foot Switches
- HF Working Elements
- Nonactive implants for ENT
- Nonactive bone implants for arthroscopic procedures
- Insufflators with Accessories
- Tubing Sets Insufflators
- Laser Devices
- Foot Switch Laser
- Laser Fibers
- Lithotripsy Devices
- Foot Switches Lithotripsy Devices
- Lithotripsy Probes
- Pumps
- Suction/ Irrigation Instruments
- Foot Switches with Pumps
- Tubing Sets Pumps
- Motor Control Unit
- Handpieces/ Motors
- Foot Switches Motor Control Unit
- Shaver/ Drills
- Morcellator Systems
- EM Navigation
- Active controlling systems, components of software

cover the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V with the product categories
(G2S 084462 0013 Rev. 01):

- Medical equipment drape
- Suction/irrigation tubing
- ENT probe
- Adhesive bandage
- Laparoscopic cholangiography catheter
- Surgical plume evacuation system filter
- Laparoscopic access cannula seal
- Surgical instrument assist arm system, manually-adjusted
- Surgical irrigation/aspiration tubing set

With this letter we confirm that the products covered by the certificate **G1 084462 0012 Rev. 01** and **G2S 084462 0013 Rev. 01** are identical with the products covered by certificate **G1 18 04 84462 012** and **G2S 18 04 84462 013**, respectively (certificate replaced).

We further confirm that the above-mentioned devices are covered by a quality assurance system that has been established by the manufacturer and is certified by the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH.

The above-mentioned medical devices can be labelled with CE mark (CE 0123) and placed on the market in the European Economic Area based on the existing declaration of conformity issued by the



Product Service

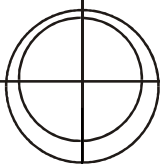
manufacturer before 2021-05-26 in accordance with the medical device directive 93/42/EEC with the certificate number G1 18 04 84462 012 or G2S 18 04 84462 013. The certificate ID changed due to modification of the internal enumeration system.

The above-mentioned certificates are valid.

R. Köhler

Randolf Köhler
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
Medical Health Services
Foreign Affairs





11.07.2023

**Către IMSP Spitalul Clinic Bălți
ocds-b3wdp1-MD-1688049323608**

Prin prezenta, "Denolga Medical" SRL declară privind marcajul corespunzător și calitatea produsului - fiecare instrumentar va fi livrat în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător (emblema sau sigla), fără preambalare; cu date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, ref. cod).

Prin prezenta, "Denolga Medical" SRL declară că toate pozițiile oferite sunt compatibile cu trusa laparoscopică Karl Storz aflată în dotarea IMSP SC Bălți.

Prin prezenta, "Denolga Medical" SRL declară că în termen de 5 zile lucrătoare după primirea scrisorii, va prezent obligatoriu mostrele pentru produsele solicitate de IMSP SC Bălți.

Cu stimă și profund respect,

Irina I. Gherman

Director, MBA

SC "DENOLGA MEDICAL" Ltd

SC "DENOLGA MEDICAL" Ltd
Bănulescu Bodoni Str., 45/416; Chisinau, MD-2001; R Moldova
Tel: + 373 22 260-602; Fax: + 373 22 260-601
irina@denolga.com; www.denolga.com