

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: **28.03.2019**

Procedura de achiziție Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1553069242167**

Anunț/Invitația de participare: **20.03.2019**

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

FPC "SOGNO" S.R.L. declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. _____
[introduceți numărul și data fiecărei modificări, dacă au avut loc]
- b) "SOGNO" S.R.L. se angajează să presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri/servicii
Achiziționarea instrumentelor pentru Secția de Oftalmologie conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2019 Repetat
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:
377.145,00 (Trei sute șaptezeci și șapte mii una sută patruzeci și cinci lei, 00 bani) MDL.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:
452.574,00 (Patru sute cincizeci și două mii cinci sute șaptezeci și patru lei, 00 bani) MDL.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "SOGNO" S.R.L. se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice.

Semnat: _____



Nume: **Petru IAROVUI**

În calitate de: **Director**

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



BC „MOLDINDCONBANK” S.A.

Sucursala „Ștefan cel Mare”

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

Data 24.03.2019

Nr. 1089/2019-161

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

Beneficiar: Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Garanție bancară

1. BC „Moldindconbank” S.A., Sucursala „Ștefan cel Mare”, cu adresa juridică în Mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr. 132, a fost informată că F.P.C. “SOGNO” S.R.L. cu adresa juridică în mun. Chișinău str. Academiei nr. 2, c/f. 1004600013854 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Dvs. la data de 28.03.2019 (numită în continuare „ofertă”) pentru livrarea instrumentelor chirurgicale conform necesităților IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2019 repetat, conform invitației la licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1553069242167 din 28.03.2019.
2. La cererea Ofertantului, noi, BC „Moldindconbank” S.A., sucursala „Ștefan cel Mare”, cu adresa juridică în mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr.132, IDNO 1002600028096 în persoana **Directorului interimar, dl Serghei Nigara**, care activează în baza procurii, denumită în continuare „GARANT”, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **7 545 MDL (șapte mii cinci sute patruzeci și cinci lei)**, la primirea de către noi a primei solicitări din partea Dvs. în scris, însoțite de o declarație în care se specifică faptul că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitor la condițiile ofertei, și anume:
 - a) și-a retras oferta în timpul perioadei valabilității ofertei sau a modificat oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
 - b) fiind anunțat de către autoritatea contractantă, în perioada de valabilitate a ofertei, despre adjudecarea contractului: (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului; sau (ii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de atribuire, înainte de semnarea contractului de achiziție.
3. Această garanție va expira în cazul în care Ofertantul devine câștigător, la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului și în urma emiterii garanției de bună execuție eliberată către Dvs. la solicitarea Ofertantului.
4. Prezenta garanție este valabilă până la data de 27.05.2019 (douăzeci și șapte mai anul două mii nouăsprezece) inclusiv.
5. Prin urmare, orice cerere sau plată în conformitate cu această garanție trebuie recepționată de către noi la oficiu până la data respectivă inclusiv.
6. Prezenta garanție se eliberează în original Ordonatorului spre a-i fi transmisă în original Beneficiarului.

Director interimar



Director financiar




Serghei Nigara

L.Ș

Ecaterina Mazarencu

Confidențial – MICB

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

CERTIFICATE



This is to certify that the company

REDA Instrumente GmbH

Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Germany

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

Scope:

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

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

EN ISO 13485 : 2016

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



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

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

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

REDA INSTRUMENTE GMBH

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tuttlingen, December 2018



REDA
INSTRUMENTE GMBH
D-78532 Tuttlingen / Gänsäcker 34
Tel.: +49-7462-9445-0 • Fax 9445-20
info@reda-instrumente.de
Regina Hehl
Geschäftsführerin
Managing Director



REDA
INSTRUMENTE GMBH
D-78532 Tuttlingen / Gänsäcker 34
Tel.: +49-7462-9445-0 • Fax 9445-20
info@reda-instrumente.de
Thomas Benda
Quality Manager



CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Titan Surgical Limited Liability Company

100, Vosstaniya Str. building 177 office 2, 420095, Kazan,
Republic of Tatarstan, Russia

has been assessed and found to be in accordance
with the requirements of

ISO 13485:2016

in respect of design, development, manufacture and sales of medical and
microsurgical instruments

No: 18.0658.026
of 26th February, 2019

Management system certified since 2018

This certificate is valid until **18th May, 2021**

Director General of Certification
Association "Russian Register"

Specification of the certification scope is provided in Annex. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). This Certificate is the property of Certification Association "Russian Register".



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate
№ 18.0658.026
of 26th February, 2019
registration form № 10-000154**

**Certification scope of management system of
Titan Surgical Limited Liability Company**

1. Product / service: design, development, manufacture and sales of medical and microsurgical instruments.
2. Processes of product realization in compliance with ISO 13485:2016:
 - 7.1. Planning of product realization
 - 7.2. Customer-related processes
 - 7.3. Design and development
 - 7.4. Purchasing
 - 7.5. Production and service provision
 - 7.6. Control of monitoring and measuring devices
3. Exclusions from the processes of product realization: 7.5.3, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2

Director General of Certification
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

Certification Association "Russian Register" has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

Titan Surgical Limited Liability Company

100, Vosstaniya Str. building 177 office 2, 420095, Kazan,
Republic of Tatarstan, Russia

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

design, development, manufacture and sales of
medical and microsurgical instruments

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016


Issued on: **26th February, 2019**

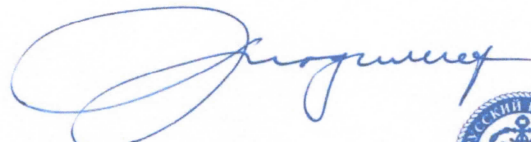
Expires on: **18th May, 2021**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: **RU-18.0658.026**




Alex Stoichitoiu
President of IQNet


Arkady Vladimirtsev,
Director General of
Russian Register



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK


ANNEX 1 to IQNet Certificate

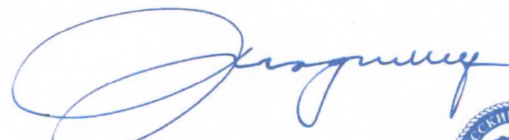
Number RU-18.0658.026

Certification scope of the management system of Titan Surgical Limited Liability Company

1. Product / service: design, development, manufacture and sales of medical and microsurgical instruments.
2. Processes of product realization in compliance with ISO 13485:2016:
 - 7.1. Planning of product realization
 - 7.2. Customer-related processes
 - 7.3. Design and development
 - 7.4. Purchasing
 - 7.5. Production and service provision
 - 7.6. Control of monitoring and measuring devices
3. Exclusions from the processes of product realization: 7.5.3, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2




 Alex Stoichitoiu
 President of IQNet


 Arkady Vladimirtsev,
 Director General of
 Russian Register



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
 FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
 IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
 NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
 SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
 IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



"Titan Surgical" LLC

Kazan, Russia, 420095, 100, Vosstaniya St., Bld.177, Office 2
Phone : +7(843) 212-56-00,212-56-01,212-56-02 Fax:+7(843) 212-56-05
email : sales@titansurgical.com www.TitanSurgical.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name and Address "Titan Surgical" LLC
Kazan, Russia, 420095, 100, Vosstaniya St., Bld.177, Office 2

Product Category Reusable surgical instruments for Microvascular and Ophthalmic surgical operations

Model Numbers and Type CA,PD,PR,PT,RE,VD,VE,VF,VH,VL,VS,VZ,ZT,OB,OC,OCT,OD,OE,OF,OG,OH,OJ,OK,OKD,OKE,OKT,OKZ,OL,OM,ON,ONK,ONV,OP,OPT,OR,ORT,OS,OSD,OT,OQ,OV,OVB,OVC,OVN,OW,OZ and their modifications.

EC Directives *Medical Device Directive 93/42/EEC

Class The Medical Device is in Class I (Non-Steril) ,according to annex-II of the Medical Device Directive.

Quality Assurance System
ISO 13485:2016– Quality System – Quality assurance model for design, development, manufacturing, sales and associated services (Registration number № RU-18.0658..026)

Signatory established within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

EC Representative Medlane, 45 Chemin du Moulin Carron, Dardilly, 69570, France,
Tel+33 472 52 11 52 ,Fax+33 4 78 47 51 76

We , the undersigned ,hereby declare that the equipment specified above conforms to Annex-II of the MDD 93/42/EEC and by amended directive 2007/47/EC concerning medical devices : "Titan Surgical"LLC

Mr. Andrey Sukhorskiy
General Director

