Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1689573130292 din 23 03 2023

Obiectul achiziției: Inele pentru inelarea varicelui esofagian pentru stoparea hemoragiilor din varice

Inele pentru inelarea varicelui esofagian pentru stoparea hemoragiilor din varice	SGK-7	Elveția	MarFlow	Inele pentru inelarea varicelui esofagian pentru stoparea hemoragiilor din varice, 7 inele in set, penultimul inel culoare diferită	Inele pentru inelarea varicelui esofagian pentru stoparea hemoragiilor din varice, 7 inele in set,penultimul inel culoare diferită cu 2 fire de detasare a inelelor.	CE, ISO

Semnat: 23.07.2023 Numele, Prenumele: Gheorghe Bunic În calitate de: Director

Ofertantul: Ericon SRL Adresa: Chișinău; or. Durlești; str. Vasile Lupu; nr.6; Republica Moldova

Digitally signed by Bunic Gheorghe
Date: 2023.07.23 23:04:15 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1689573130292 din 23 03 2023

Obiectul achiziției: Inele pentru inelarea varicelui esofagian pentru stoparea hemoragiilor din varice

м	н	о	п		с	т	у	ф
оосллллллпс	LyŜfŜ LJŜyűNdz ƛyŜfI·NJŜI· ØI·NJƛŎŜfdzƛ ŜăƻŦI·ƎƛI·yˇLJŜyűNdz ăűƻLJI·NJŜI· KŜYˇƻNJI·ƎƛƛfƻNJ ŘƛyˇØI·NJƛŎŜ	ăŜű	о	2880Σлл	3456Σлл	8640Σлл	10368Σлл	лмфлуфнлно п омфмнфнлно
	¢ƻűI·f fƻű м							
						8640,00	**10368,00**	

Semnat: 23.07.2023 Numele, Prenumele: Gheorghe Bunic În calitate de: Director

Ofertantul: Ericon SRL Adresa: Chișinău; or. Durlești; str. Vasile Lupu; nr.6; Republica Moldova

	de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	*Autoritatea sau organismul emitent(ă):* *Victoriabank* *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	*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.*	*Adresa de internet:* *|text|* *Autoritatea sau organismul emitent(ă):* *|text|* *Referința exactă a documentației:* *|text|*
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	☒Da ☐Nu
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	*Informațiile 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|*
	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	☒Da ☐Nu

	stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	2020 5 2021 3 2022 3
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor 3 ani.	2020 1 2021 1 2022 1
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (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	
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	*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.*	*|text|*
	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	*Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.*	*Contracte CAPCS*
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	
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	*Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.*	*Contracte CAPCS*

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 bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	☒Da ☐Nu
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 informaţional automatizat ,,Registrul de stat al achiziţiilor 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?	☒Da ☐Nu

	Termen 3 zile de la solicitare. *Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.*	
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: https://amdm.gov.md/ro/
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): |text|
		Referința exactă a documentației: Registrul de stat

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 anunțul de participare și în documentația de atribuire.	☒Da ☐Nu
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 doc. 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 SR Floreşti, 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 ocds-b3wdp1-MD-1689573130292

Nume: Gheorghe Bunic
Funcția: Director
Data: 23. 07. 2023
Adresa: Moldova, Durlesti, Vasile Lupu, 6

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

A. Ofertanţi individuali

1.	**Informaţii generale**	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	ERICON S.R.L
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în ţara înregistrării	mun.Chișinău, Durlesti V. Lupu 6
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Societate Comerciala
	• *Proprietate*	Privata
	• *Formă de organizare juridică*	Societate cu Raspundere Limitata
	• *Altele*	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	1992
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	Comert
	• *Agent local/Distribuitor al producătorului străin*	Da
	• *Intermediar*	
	• *Companie de antrepozit*	
	• *Altele*	
1.6.	Informaţia despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• *Numele*	Gheorghe Bunic
	• *Locul de muncă şi funcţia*	ERICON SRL-Director
	• *Adresa*	mun.Chișinău, Durlesti V. Lupu 6
	• *Telefon / Fax*	**+373 79410042**
	• *E-mail*	ericonsrl@gmail.com
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	**0302060**
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanţii străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	*În conformitate cu **FDA3**.*
2.	**Informaţii de calificare**	
2.1.	Numărul de ani de experienţă generală a ofertantului în livrări de bunuri şi servicii	*13*
2.2.	Numărul de ani de experienţă specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor şi/sau serviciilor similare	*4*
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	*[indicaţi valoarea sau "Nu se aplică", dacă această informaţie nu se cere]*
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumeraţi şi anexaţi copiile documentelor justificative	*[indicaţi "Nu se aplică", dacă această informaţie nu se cere]*

2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	*[indicaţi "Nu se aplică", dacă această informaţie nu se cere]*
3.	**Informaţii financiare**	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanţul financiar, sau declaraţii de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumeraţi mai jos şi anexaţi copii: _____ _____ _____ _____	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex şi fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: *Denumirea:* *Victoriabank Fil 8* *Adresa:* *Decebal 99, Chisinau* *Telefon:* *Fax:* _____	
3.3.	Informaţie privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentinţa şi suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situaţia curentă a procesului
Notă: Alte cerinţe şi detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

B. Partenerii individuali ai Asociaţiei

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

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

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

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "ERICON"**
Denumirea prescurtată: **"ERICON" S.R.L.**
Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**
Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600000316**
Data înregistrării de stat: **20.10.1992**
Sediu: **MD-2003, strada Vasile Lupu 6, or. Durleşti, mun. Chişinău, Republica Moldova**
Genurile de activitate:

1. **Editarea cărţilor, broşurilor şi altor publicaţii;**
2. **Tipărirea ziarelor;**
3. **Publicitate;**
4. **Comerţul cu amănuntul al cărţilor, ziarelor şi rechizitelor de birou;**
5. **Comerţul cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice;**

Capitalul social: **449852 Lei**
Administrator(i): **BUNIC GHEORGHE**
Asociați:

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

Beneficiari efectivi: **Nedeclarat**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice şi a întreprinzătorilor individuali şi confirmă datele din Registrul de stat la data de 02.11.2022

Specialist coordonator
Aliona Lazari
tel. 022-207840

EB 0422800

REPUBLICA MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ERICON"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600000316

Data înregistrării **20.10.1992**

Data eliberării **19.04.2005**

Dragomir Ala, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele persoanei care a eliberat certificatul

semnătura

CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT 177

MD 0033559

Lista Fondatorilor
ERICON SRL

Nr.	Nume, prenume	Cod personal	Cota
1	Bunic Gheorghe	0981107429388	100%

Multiband Ligator

Barrel with 6 bands

Used for endoscopic ligation of esophageal varices at or above gastroesophageal junction

Fits on wide range of endoscopes
Second last band light colour
Barrel with 7 bands available

Standard Band Ligator
Requires 9.5 to 11.2 mm
Endoscope diameter

Paediatric Band Ligator
Requires 8.0 to 9.5 mm
Endoscope diameter

	Art. No.	Description
Standard	**SGK-6**	Set incl. Applicator barrel and thread puller
	SGB-6	Barrel and thread puller only
Paediatric	**SGK-6-S**	Set incl. Applicator barrel and thread puller
	SGB-6-S	Barrel and thread puller only

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

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 106138 0002 Rev. 00

Manufacturer:

Marflow AG
Soodstrasse 57
8134 Adliswil, Zurich
SWITZERLAND

Product Category(ies):

Class IIb
Double J stent & set
Class IIa
PCN catheter & set
Ureteral catheter
Malecot catheter
Re-entry malecot catheter
Suprapubic catheter
Braided shaft catheter
Dual lumen catheter
Facial dilator
Amplatz dilator & set
Ureteral dilator & set
Ureteral balloon dilator
Double J stent & set
Mono J stent
Endopyelotomy stent
Guidewire
IP Needle
Chiba needle
Stone basket
Perk basket

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. See also notes overleaf.

Report No.: IND20190101

Valid from: 2020-04-03
Valid until: 2024-05-26

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

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

TÜV®

Legalization see reverse side

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, acknowledged in our presence by

Ms. **Tracey WALTHER**, born 28th December 1958, Swiss citizen of Oberentfelden AG, according to her information residing at Brunaustrasse 17, 8002 Zürich,
identified by identity card.

Zürich, 8th April 2020
BK no. 1027ff
Fee CHF 20.00

NOTARIAT ENGE-ZÜRICH

Andreas Bachmann, Notary Public

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich
   Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich
   Diese öffentliche Urkunde / This public document
2. ist unterschrieben von
   has been signed by Andreas Bachmann
3. in seiner Eigenschaft als
   acting in the capacity of Notary Public
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of
   Notariat Enge–Zürich Kanton Zürich

Bestätigt / Certified

5. In / at 8090 Zürich / Zurich
6. am / the 08.04.2020
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich
   by the Chancellery of State of the Canton of Zurich
8. unter Nr. / under N° 1179274/2020
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal
10. Unterschrift / Signature

S. Overkott

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q5 106138 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **Marflow AG**
Soodstrasse 57
8134 Adliswil, Zurich
SWITZERLAND

Facility(ies): Marflow AG
Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, Zurich, SWITZERLAND

Certification Mark:

tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacture and Supply of Medical Disposables, Surgical Tools, Equipment & Accessories in the Field of Urology, Gastroenterology, Radiology, Gynaecology & Cardiology.**

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

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). See also notes overleaf.

Report No.: IND20190101

Valid from: 2020-04-03
Valid until: 2023-04-02

Date, 2020-04-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

Legalization see reverse side

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, acknowledged in our presence by

Ms. **Tracey WALTHER**, born 28th December 1958, Swiss citizen of Oberentfelden AG, according to her information residing at Brunaustrasse 17, 8002 Zürich,
identified by identity card.

Zürich, 8th April 2020
BK no. 1027ff
Fee CHF 20.00

NOTARIAT ENGE-ZÜRICH

Andreas Bachmann, Notary Public

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich
   Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich
   Diese öffentliche Urkunde / This public document
2. ist unterschrieben von
   has been signed by Andreas Bachmann
3. in seiner Eigenschaft als
   acting in the capacity of Notary Public
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of
   Notariat Enge – Zürich Kanton Zürich

Bestätigt / Certified
5. In / at 8090 Zürich / Zurich
6. am / the 08.04.2020
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich
   by the Chancellery of State of the Canton of Zürich
8. unter Nr. / under N° 1179275/2020
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal
10. Unterschrift / Signature

S. Overkott

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

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in class I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs)

No. G1S 106138 0003 Rev. 00

Manufacturer:

Marflow AG
Soodstrasse 57
8134 Adliswil, Zurich
SWITZERLAND

Product Category(ies):

Class Is
Urine bag connector
Penile clamp
Evacuator
IUI catheter without syringe

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 II. 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. See also notes overleaf.

Report No.: IND20190101

Valid from: 2020-04-03
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-04-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

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

Legalization see reverse side

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, acknowledged in our presence by

Ms. **Tracey WALTHER**, born 28th December 1958, Swiss citizen of Oberentfelden AG, according to her information residing at Brunaustrasse 17, 8002 Zürich,
identified by identity card.

Zürich, 8th April 2020
BK no. 1027ff
Fee CHF 20.00

NOTARIAT ENGE-ZÜRICH

Andreas Bachmann, Notary Public

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich
   Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich
   Diese öffentliche Urkunde / This public document
2. ist unterschrieben von
   has been signed by — Andreas Bachmann
3. in seiner Eigenschaft als
   acting in the capacity of — Notary Public
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of
   Notariat Enge – Zürich Kanton Zürich

Bestätigt / Certified
5. In / at 8090 Zürich / Zurich
6. am / the 08.04.2020
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich
   by the Chancellery of State of the Canton of Zurich
8. unter Nr. / under N° 1179273/2020
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal
10. Unterschrift / Signature

S. Overkott