

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție:						ocds-b3wdp1-MD-1649412245217 din 14.04.2022		
Obiectul achiziției:						Canule pentru adulti		
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	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	8	9
1	Canula aortica pentru adulti	Mărimea internă (Fr) - 22	CANNULA 87222 ART CUR TIP 22FR 10PK 17L	SUA	Medtronic	Mărimea internă (Fr) - 22 Lungimea canulei - dela 27 pana 28 cm inclusiv Introducător - Nu Capac protectorul al conectorului – Da Forma canulelor - Cu vârful curbat (cliuv) Unghiul cliuvului grade- 90 Cliuvul este taiat oblic -Da Flansa rotunda ce se afla deodata la sfirsitul cliuvului cu 2 urechise semilunare pentru sutura- Da Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată Prevăzute cu linie pentru orientarea vârfului canulei - Da Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 4,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 30 Mărimea conectorului integrat(nu anexat!) (inch) - 3/8	Mărimea internă (Fr) - 22 Lungimea canulei - dela 27 pana 28 cm inclusiv Introducător - Nu Capac protectorul al conectorului – Da Forma canulelor - Cu vârful curbat (cliuv) Unghiul cliuvului grade- 90 Cliuvul este taiat oblic -Da Flansa rotunda ce se afla deodata la sfirsitul cliuvului cu 2 urechise semilunare pentru sutura- Da Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată Prevăzute cu linie pentru orientarea vârfului canulei - Da Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 4,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 30 Mărimea conectorului integrat(nu anexat!) (inch) - 3/8	ISO, CE
2	Canule aortica pentru adulti	Mărimea internă (Fr) - 24	CANNULA 77424 EOPA BLUNT 24FR 10PK 11L	SUA	Medtronic	Mărimea internă (Fr) - 24 Lungimea canulei de la 35 pana 36 cm inclusiv Mărimea internă (Fr) - 24 Introducător - Da Capac protectorul al conectorului – Da Forma canulelor - Dreaptă alungită Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 35 Mărimea conectorul integrat(nu anexat!) (inch) - 3/8	Mărimea internă (Fr) - 24 Lungimea canulei de la 35 pana 36 cm inclusiv Mărimea internă (Fr) - 24 Introducător - Da Capac protectorul al conectorului – Da Forma canulelor - Dreaptă alungită Materialul vârfului - Polivinilclorid Rezistente la răsucire - Armată Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 35 Mărimea conectorul integrat(nu anexat!) (inch) - 3/8	ISO, CE

3	Canulă venoasă monolumen încovoiate tip „Pacífico”pentru adulți	Mărimea internă (Fr) - 31	CANNULA 69331 VEN RT METAL 31FR 10PK 17L	SUA	Medtronic	Canulă venoasă monolumen încovoiate tip „Pacífico”pentru adulți. Mărimea internă (Fr) - 31 Forma canulei - Încovoiată Tipul vârfului - Metalic Lungimea canulei , cm – 35,6 cm Rezistente la răsucire - Armate Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 20 Mărimea conectorului (inch) - 3/8	Canulă venoasă monolumen încovoiate tip „Pacífico”pentru adulți. Mărimea internă (Fr) - 31 Forma canulei - Încovoiată Tipul vârfului - Metalic Lungimea canulei , cm – 35,6 cm Rezistente la răsucire - Armate Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 20 Mărimea conectorului (inch) - 3/8	ISO, CE
4	Canulă venoasă monolumen încovoiate tip „Pacífico”pentru adulți	Mărimea internă (Fr) - 24	CANNULA 69324 VEN RT METAL 24FR 10PK 17L	SUA	Medtronic	Mărimea internă (Fr) - 24 Forma canulei - Încovoiată Tipul vârfului - Metalic Lungimea canulei , cm – 35,6 cm Rezistente la răsucire - Armate Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 25 Mărimea conectorului (inch) - 3/8	Mărimea internă (Fr) - 24 Forma canulei - Încovoiată Tipul vârfului - Metalic Lungimea canulei , cm – 35,6 cm Rezistente la răsucire - Armate Gradient (diferența presiunii) la debit pompei arteriale 5,5 litri /min, mm Hg – nu mai mare de 25 Mărimea conectorului (inch) - 3/8	ISO, CE
5	Canule pentru perfuzia coronariană directă pentru adulți	Mărimea internă lumenului canulei (mm) - 2,1	Straight Balloon Tip 4.0 mm, Plastic Tubing, Female Luer Lock Connector	IT	Sorin Group	Mărimea internă lumenului canulei (mm) - 2,1 „Marimea olivei (balon) 4mm. Pentru coronara stanga - canula dreapta fara unghi Tipul conectorului - female (feminin) Luer loock Mărimea (mm) - 2,1 Marimea olivei 4 mm Material al vârfului (oliva) - Polivinilclorid Material al tubului si a olivei - polivinilclorid	Mărimea internă lumenului canulei (mm) - 2,1 „Marimea olivei (balon) 4mm. Pentru coronara stanga - canula dreapta fara unghi Tipul conectorului - female (feminin) Luer loock Mărimea (mm) - 2,1 Marimea olivei 4 mm Material al vârfului (oliva) - Polivinilclorid Material al tubului si a olivei - polivinilclorid	ISO, CE

6	Canule pentru perfuzia coronariană directă pentru adulți	Mărimea internă lumenului canulei (mm) - 2,1	Right Angle Balloon Tip 4.0 mm, PlasticTubing, Female Luer Lock Connector	IT	Sorin Group	Mărimea internă lumenului canulei (mm) - 2,1 „Mărimea olivei (balon) 4mm. Pentru coronara dreapta cu unghiul 45-90% - Tipul conectorului - Luer lock „female”(feminin) Mărimea (mm) - 2,1 Mărimea olivei 4 mm Material al vârfului (oliva) - Polivinilclorid Material al tubului si a olivei - polivinilclorid.	Mărimea internă lumenului canulei (mm) - 2,1 „Mărimea olivei (balon) 4mm. Pentru coronara dreapta cu unghiul 45-90% - Tipul conectorului - Luer lock „female”(feminin) Mărimea (mm) - 2,1 Mărimea olivei 4 mm Material al vârfului (oliva) - Polivinilclorid Material al tubului si a olivei - polivinilclorid.	ISO, CE
---	--	--	---	----	-------------	---	---	---------

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: Dmitrii Kojevnikov În calitate de: Administrator

Ofertantul: S.C. OXIVIT-MED S.R.L Adresa: mun. Chişinău, str. Decebal 82-90

IDNO: 1007600044280;
adresa: mun. Chişinău, str. Decebal 82-90
tel. 022 808 002, 022 808 003
e-mail: oxivit.medical@gmail.com



Anexa nr. 23
la Documentația standard
conform Ordin MF Nr. 115
din 15.09.2021

Specificații de Preț

Numărul procedurii de achiziție:				ocds-b3wdp1-MD-1649412245217 din 14.04.2022								
Obiectul achiziției:				Canule pentru adulti								
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>	<u>12</u>	<u>13</u>
1	Canula aortica pentru adulti	Mărimea internă (Fr) - 22	20	buc	522.50	564.30	10 450.00	11 286.00	la solicitare timp de 5 zile	33100000-1	-	-
2	Canule aortica pentru adulti	Mărimea internă (Fr) - 24	50	buc	973.75	1 051.65	48 687.50	52 582.50	la solicitare timp de 5 zile	33100000-1	-	-
3	Canulă venoasă monolumen incovoiate tip „Pacifico”pentru adulti	Mărimea internă (Fr) - 31	20	buc	490.20	529.42	9 804.00	10 588.40	la solicitare timp de 5 zile	33100000-1	-	-
4	Canulă venoasă monolumen incovoiate tip „Pacifico”pentru adulti	Mărimea internă (Fr) - 24	20	buc	490.20	529.42	9 804.00	10 588.40	la solicitare timp de 5 zile	33100000-1	-	-
5	Canule pentru perfuzia coronariană directă pentru adulti	Mărimea internă lumenului canulei (mm) - 2,1	10	buc	1 452.00	1 568.16	14 520.00	15 681.60	la solicitare timp de 5 zile	33100000-1	-	-
6	Canule pentru perfuzia coronariană directă pentru adulti	Mărimea internă lumenului canulei (mm) - 2,1	10	buc	1 452.00	1 568.16	14 520.00	15 681.60	la solicitare timp de 5 zile	33100000-1	-	-
TOTAL Oferta							107 785.50	116 408.50				

Semnat: _____Numele, Prenumele: Dmitrii Kojevnikov În calitate de: Administrator

Ofertantul: S.C. OXIVIT-MED S.R.L Adresa: mun. Chişinău, str. Decebal 82-90

OXIVIT MED

FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT

S.C. OXIVIT-MED S.R.L
Administrator: Dmitrii Kojevnikov
Adresa poștală: mun. Chișinău, str. Decebal 82-90
Tel./Fax: 022 808 002, 022 808 003
E-mail: info@oxivit-med.com; oxivit.medical@gmail.com
Cod IBAN: MD09MO2224ASV23488147100
Banca: „Mobiasbanca OTP Group” S.A
Codul băncii: MOBBMD22
Cod fiscal: 1007600044280
Cod TVA: 0306300

Cu respect,
Dmitrii Kojevnikov
Administrator

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea Comercială "OXIVIT-MED" S.R.L.

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1007600044280

Data înregistrării

30.07.2007

Data eliberării

30.07.2007

Bordeianu Tatiana, registrator de stat

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

semnătura

MD 0067985





REPUBLICA MOLDOVA
LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044647

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

**Societatea Comercială „OXIVIT-
MED” S.R.L.**

mun. Chișinău, bd. Decebal, 82, ap. 90

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

30.07.2007 MD 0067985

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1007600044280

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

*** Importul și comercializarea dispozitivelor
medicale ***

Data eliberării licenței

15 octombrie 2012

Valabilă până la
Prelungită până la: 15.10.2022

15 octombrie 2017

**Semnătura conducătorului
autorității de licențiere**

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

Nr. 12101-30418.03.2016

CERTIFICAT PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE

Prin prezentul, **BC „Mobiasbancă – Groupe Societe Generale” S.A.**, codul băncii (BIC): **MOBBMD22**, confirmă că compania **OXIVIT-MED SRL**, cod fiscal (IDNO) **1007600044280**, deține următoarele conturi curente la BC "Mobiasbancă-Groupe Societe Generale" S.A., Filiala. 1 Stejaur :

1. **MDL - 2224710SV23488147100; IBAN- MD09MO2224ASV23488147100**
2. **EUR - 2224710SV22227957100; IBAN- MD17MO2224ASV22227957100**
3. **USD - 2224710SV22214937100; IBAN- MD86MO2224ASV22214937100**

Certificatul este emis în baza cererii întreprinderii: Oxivit-Med SRL.


Dumitru Popa
Director filială „Stejaur”



Executor : Mariana Guzun
Tel: 022 812 614

Filiala Nr. 1 „Stejaur”
Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 196
MD-2004, Chișinău, Moldova
Cod MOBBMD22
Cont de corespondență 35213892
la Centrul de Decontări al BNM

Tel. +373 22 81 26 15
Fax. +373 22 81 26 15
www.mobiasbanca.md

BC „Mobiasbancă – Groupe Société Générale” SA
Capital Social: 100 000 000 MDL
Număr de înregistrare de stat - 1002600006089
Sediul Central:
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova



„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.
Secția fonduri speciale și informații curente

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 71 din 05.01.2016

Denumirea completă: **Societatea Comercială «OXIVIT-MED» S.R.L.**

Denumirea prescurtată: **S.C. «OXIVIT-MED» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1007600044280.**

Data înregistrării de stat: **30.07.2007.**

Sediul: **MD-2032, bd. Decebal, 82, ap.(of.) 90, 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 Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice;**
- 3 Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă;**
- 4 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;**
- 5 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine nespecializate;**
- 6 Alte tipuri de comerț cu ridicata;**
- 7 Închirierea altor mașini și echipamente.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362,

Asociați:

1. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362

cota 5400.00 lei, ce constituie 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: 05.01.2016.

Specialist principal
tel. 022-266-252



Lazari Aliona





c/f: 10037600044280; adresa: str. Independenței 28-34, or. Chișinău, Republica Moldova
telefon: + 373 22 808002; fax: + 373 22 808003
web: www.oxivit-med.com; e-mail: info@oxivit-med.com

Lista fondatorilor companiei SRL „Oxivit-Med”

Nr.	Numele, Prenumele	Codul Personal
1	Kojevnikov Dmitrii	09723015012362

CERTIFICATE

Number: 2090418

The management system of the organization(s) and locations mentioned on the addendum belonging to:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

including the implementation meets the requirements of the standard:

ISO 9001:2015 EN ISO 13485:2016

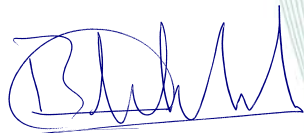
Scope:

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices.
Including regulatory affairs, post market surveillance, technical service, customer education and spine
loaner operations

Certificate expiry date: 1 July 2024
Certificate effective date: 1 July 2021
Certified since: 1 July 2006

This certificate is valid for the organization(s) and/or locations mentioned on the addendum.

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Certified organization(s) and/or locations:

Different scope

Medtronic Trading NL B.V.
Larixplein 4
5616 VB Eindhoven
The Netherlands

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina 162
20156 Milano
Italy

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic Danmark A/S.
Arne Jacobsens Alle 17
2300 Copenhagen
Denmark

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education

Medtronic Finland Oy
Lentajantie 3
01530 Vantaa
Finland

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic AB
P.O. Box 1034
164 21 Kista
Sweden

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education

Medtronic Norge AS
Martin Linges vei 25
1364 Fornebu
Norway

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Waterfall Distribution Campus CNR
K101 and Bridal Veil Road Waterfall
Midrand
1685 Gauteng
South Africa

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including customer education and spine loaner operations.

Medtronic Medikal Teknoloji Ticaret Ltd
Sti
Saray Mah. Esnaf Sk. Akkom Ofis Park
Laodik Plaza Sitesi B Blok Apt: 2/8
34764 Umraniye - Istanbul
Turkey

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education

Medtronic Ibérica S.A.
Calle de Maria de Portugal, 11
28050 Madrid
Spain

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic Ibérica S.A.
WTC Almeda Park Placa de la Pau, s/n.
Edificio 7, 3 piso Cornellà de Llobregat
08940 Barcelona
Spain

Sales, order management and distribution of medical devices.

Medtronic Portugal LDA-
Rua Tomas da Fonseca Torre E, 11
 piso
1600 Lisboa
Portugal

Sales, Order Management and distribution of medical devices
including customer education.

Warehousing and distribution of medical devices, including spine
loaner operations

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Portugal, LDA-
Avenida Gomes Pereira 61B
Benfica
1600 Lisboa
Portugal

Sales, Order Management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Warehousing and distribution of medical devices, including spine
loaner operations.

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch
Germany

Scope for EN ISO 13485:2016: Sales, order management and
distribution of medical devices. Including customer education.
ISO 9001:2015 excluded

Medtronic GmbH
Mollsfeld 12
40670 Meerbusch
Germany

Scope for EN ISO 13485:2016: Sales, order management and
distribution of medical devices. Including customer education.
ISO 9001:2015 excluded

Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower, 20th floor Handelskai
94-96
1200 Wien
Austria

Sales, order management, warehousing and distribution of
medical devices. Including customer education

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
3053 Munchenbuchsee
Switzerland

Sales, order management, warehousing and distribution of
medical devices. Including customer education

Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
France

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Hellas S.A.
Avenue Kifisias 24 Building B
151 25 Marousi Pref. Attica
Greece

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic Hellas S.A. Diabetes Shop
Mesogeion Avenue 2-4
115 27 Athens
Greece

Sales, order management and distribution of diabetes medical
devices. Including customer education.

Medtronic Romania SRL
Ploiesti 42-44, Building B, B2 Wing, 2nd
floor, district 1 Baneasa Business &
Technology Park
013696 Bucharest
Romania

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic Hungária Kft.
Bocskai ut 134-146 Cepulet 3. emelet
1113 Budapest
Hungary

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic Serbia Ltd.
Bulevar Zorana Djindjica, 64a
11070 Belgrade
Serbia

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Poland Sp.z o.o Medtronic
Customer Care Center of Experience
Warsaw
Polna 11
00-633 Warszawa
Poland

Order management of medical devices.

Medtronic Trading Ltd.
10 Hamada Street
4673344 Herzliya
Israel

Import, sales, order management and distribution of medical
devices.
Including customer education

Medtronic Czechia s.r.o.
Prosek Point, Budova B, Prosecka
852/66
852 66 Praha
Czech Republic

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic Bulgaria EOOD
48 Sitnyakovo blvd., R-N OBORISHT
DISTR., floor 7
1505 Sofia
Bulgaria

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic Limited
Building 9, Croxley ParkHatters Ln
WD18 8WW Watford
United Kingdom

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Ireland Limited
Block 3090-3094 Lake Drive, Citywest
Business Campus
D24 NW2F Dublin
Ireland

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic B.V.
Medtronic Service & Repair EMEA
Jan Campertstraat 21-A
6416 SG Heerlen

Order management, warehousing and technical service of
medical devices including field service EMEA.

Medtronic Slovakia s.r.o.
CBC III, Karadzicova 12
821 08 Bratislava
Slovak Republic

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic Belgium
Burgemeester E. Demunterlaan 5
1090 Brussel
Belgium

Sales, Order Management and distribution of medical devices.
Including customer education

Medtronic Croatia
Folnegoviceva 1c
10000 Zagreb
Croatia

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including customer education.

Medtronic Slovenia
Ameriska Ulica 8
1000 Ljubljana
Slovenia

Sales, order management and distribution of medical devices

Addendum expiry date: 1 July 2024
Addendum effective date: 1 July 2021



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 039709 1263 Rev. 00

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432
USA

Product Category(ies):

- **Autotransfusion Systems and Associated Disposables**
- **Centrifugal Blood Pumps**
- **Bio-Console Drive Units**
- **Flow Monitoring Systems**
- **Bio-Cal Blood Temperature Controller**
- **Temperature Monitoring Systems and Associated Disposables**
- **Blood Monitoring Systems**
- **Cardioplegia Delivery Systems**
- **Disposable Blood Handling Devices used for Open Heart Surgery**
- **Arterial Filters**
- **Oxygenators including Heat Exchangers, with and without Cardiotomy Reservoirs**
- **Cardiotomy Venous Reservoirs**
- **Venous Reservoir Bags**
- **Perfusion Equipment and Disposable Perfusion Devices**
- **Disposable Medical Devices for Drainage Systems**
- **Disposable Medical Devices for use in Cardiopulmonary Surgery: Cardioplegia, Cannulae, Venting, Suction**
- **Pressure Display System & related accessories of class IIa**
- **Tissue Positioning/Stabilizing Devices**
- **Surgical Site Clearing Devices**
- **Intravascular Shunts**
- **Surgical Retractors**

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

Page 1 of 3

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

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



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 039709 1263 Rev. 00

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.: 72150396

Valid from: 2020-02-12

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-02-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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 039709 1263 Rev. 00

Facility(ies):

Medtronic Mexico S.de R.L.de CV
Av. Paseo Cuapah, 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja
California, MEXICO

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, USA

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA