



CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "EXIMBANK-Gruppo Veneto Banca" S.A., Filiala nr.20, BIC EXMMMD22477 confirmă faptul deținerii de către compania **"ORTOFIX" SRL** cod fiscal: **1014600000772** a următoarelor conturi curente:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251656584MD	MD36EX0000002251656584MD
MDL	2251656584MD2	MD75EX0000002251656584MD2
MDL	2251656584MD3	MD48EX0000002251656584MD3
EUR	2251656584EU	MD83EX20000002251656584EU
USD	2251656584US	MD05EX20000002251656584US

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Director adjunct Filiala Nr. 20
Badan Andrei



Executor: Baran Margareta
Telefon: +373 22 301-227





AGENȚIA SERVICII PUBLICE
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 447939 data 24.08.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "ORTOFIX"**

Denumirea prescurtată: **S.R.L. "ORTOFIX"**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1014600000772**

Data înregistrării de stat: **14.01.2014**

Sediul: **MD-2028, str. Mt. Gurie Grosu, 15/4, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice**
- 2. Alte tipuri de comerț cu ridicata**

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **BOLOCAN ROMAN, IDNP 0961708544738.**

Asociații:

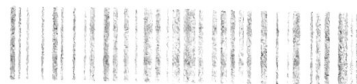
1. **BOLOCAN GALINA, IDNP 0972811038010, cota 5400 lei, ce constituie 100%**

Beneficiar efectiv: **BOLOCAN GALINA, IDNP 0972811038010.**

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: **24.08.2020.**



Ciobănică Irina





GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



Portalul
Guvernamental
pentru afaceri

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Din
От

1

DATE DESPRE CONTRIBUABIL/ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal/Numărul de identificare

Фискальный код/Идентификационный номер

Denumirea

Наименование

2

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

lei/лей

3

VALABIL PÂNĂ LA/ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО



Prezentul certificat este eliberat în temeiul Art. 131, alin. (5³) din Codul fiscal nr. 1163/1997, în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Antreprenorului/Сертификат выдан в соответствии со ст. 131, п. (5³) Налогового кодекса №1163/1997, на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Предпринимателя

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) la

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr. 124 din 19.05.2022 /
Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022

Certificatul este descărcat de pe Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală.
Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată la adresa: <https://msign.gov.md>.

Сертификат выгружен с Правительственного Портала Предпринимателя (<https://mcabinet.gov.md>) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы, выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации.
Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить по адресу: <https://msign.gov.md>.

SITUAȚIILE FINANCIARE
pentru perioada 01.01.2021 - 31.12.2021

Entitatea: S.R.L. ORTOFIX
Cod CUIO: 40947488
Cod IDNO: 1014600000772

Sediul:
MD: 2028
Raionul(municipiul): 102, DDF CENTRU
Cod CUATM: 0130, SEC.CENTRU
Strada: Mt. Gurie Grosu nr.15/4

Activitatea principală: G4774, Comert cu amanuntul al articolelor medicale si ortopedice, in magazine specializate
Forma de proprietate: 15, Proprietatea privată
Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:
Telefon: 060123757
WEB:
E-mail: ortofix.moldova@gmail.com
Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Sturza Ana Tel. 060123757

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 1 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Bolocan Roman,Sturza Ana

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

Anexa 1

la 31.12.2021

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080		
	din care:	081		
	3.1. clădiri			
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083		
	3.4. mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085		
	3.6. alte mijloace fixe	086		
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130		
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230		
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	588	2725
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	3515923	3938729
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280	613774	832569
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	4130285	4774023
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	5159155	2036872
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320		17891
	4. Creanțele ale personalului	330		
	5. Alte creanțe curente	340		
	6. Cheltuieli anticipate curente	350		
	7. Alte active circulante	360	1262	1262
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	5160417	2056025
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	2016849	3441391
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	11307551	10271439
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	11307551	10271439
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	-46528
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	10822549	6034569
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	4146095
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	10822549	10134136
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	10827949	10139536
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	212320	73520

E.	din care:	721		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	212320	73520
	3. Datorii comerciale curente	730	42972	56020
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	96	
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	856	1484
	8. Datorii față de buget	780	223358	879
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	479602	131903
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	11307551	10271439

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	10991999	10643437
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	10991999	10643437
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012		
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		
Costul vânzărilor, total	020	5174039	5637884
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	5174039	5637884
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	5817960	5005553
Alte venituri din activitatea operațională	040		96
Cheltuieli de distribuire	050	2960	2382
Cheltuieli administrative	060	206246	227431
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1	3949
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	5608753	4771887

Venituri financiare, total	090	151215	51364
din care:	091		
venituri din interese de participare			
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	151215	51364
Cheltuieli financiare, total	100	154634	110519
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	154634	110519
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-3419	-59155
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-3419	-59155
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	5605334	4712732
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	672690	566637
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	4932644	4146095

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2021 pînă la 31.12.2021

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	5400			5400
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5400			5400
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X		46528	-46528

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	10822549		4787980	6034569
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	4146095		4146095
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	10822549	4146095	4834508	10134136
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	10827949	4146095	4834508	10139536

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR
de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010		13756970
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020		6726620
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030		126549
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		1095514
Alte încasări	060		575549
Alte plăți	070		112159
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		6271677
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		4787980
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		-4787980
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		1483697
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		-59155
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230		2016849
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		3441391

ORTOFIX

Societatea cu Raspundere Limitata

Republica Moldova, Chisinau, bd. Stefan cel Mare 182.
Tel. (373) 60-808-605 email: ortofix.moldova@gmail.com
Tel/fax (373) 22-295-845
Cod fiscal 1014600000772
BC "Eximbank – Gruppo Veneto Banca"
MD36EX0000002251656584MD

17.02.2023

Către grupul de lucru pentru achiziționarea dispozitivelor medicale din cadrul Centrului Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Declarație

Prin prezenta, cu referire la LP ocds-b3wdp1-MD-1675256725820, privind Achiziționarea consumabilelor pentru neurochirurgia fracturilor coloanei vertebrale conform necesităților IMSP beneficiare pentru anul 2023 (repetat), **Ortofix SRL** declară ca:

- Pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, vor fi prezentate mostre în termen de 10 zile de la solicitare.
- Va fi oferit suportul educational pentru chirurgilor in centre de referinta ale producatorului
- Va fi oferit un set de instrumente compatibile cu implanturile livrate pe toata perioada derularii contractului pina la implantarea ultimului implant existent in stocul spitalului
- Implanturile va fi inregistrate in Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale
- Termenul de valabilitate va fi cel putin 80% din termenul de valabilitate initial

Cu respect,
Director

Roman Bolocan

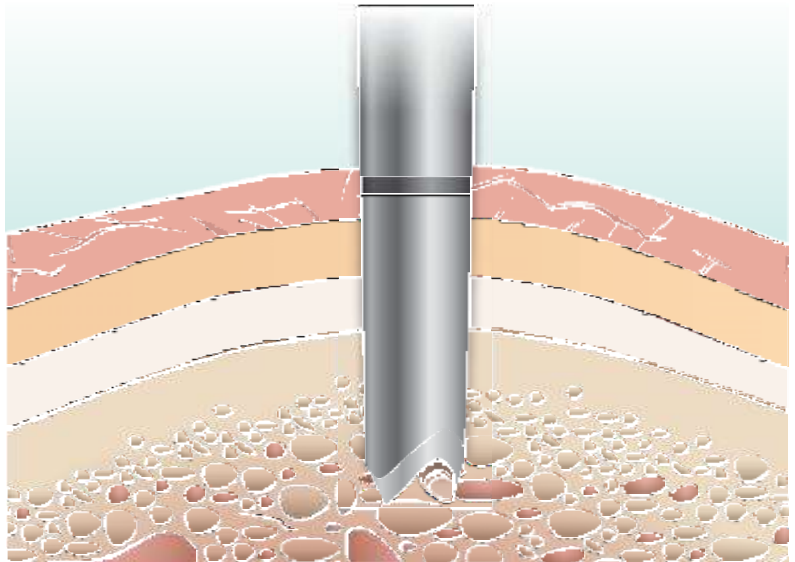
PAJUNK®

TrokaBone / TrokaCut

*Aspiration and puncture cannulas
for bone marrow biopsy*



Bone marrow biopsy



The outer cannula with its very sharp, wavelike tip penetrates the inside of the bone under rotary movements without problem.



Introductory aid

Ejection stylet with graduation



Integrated biopsy material chamber

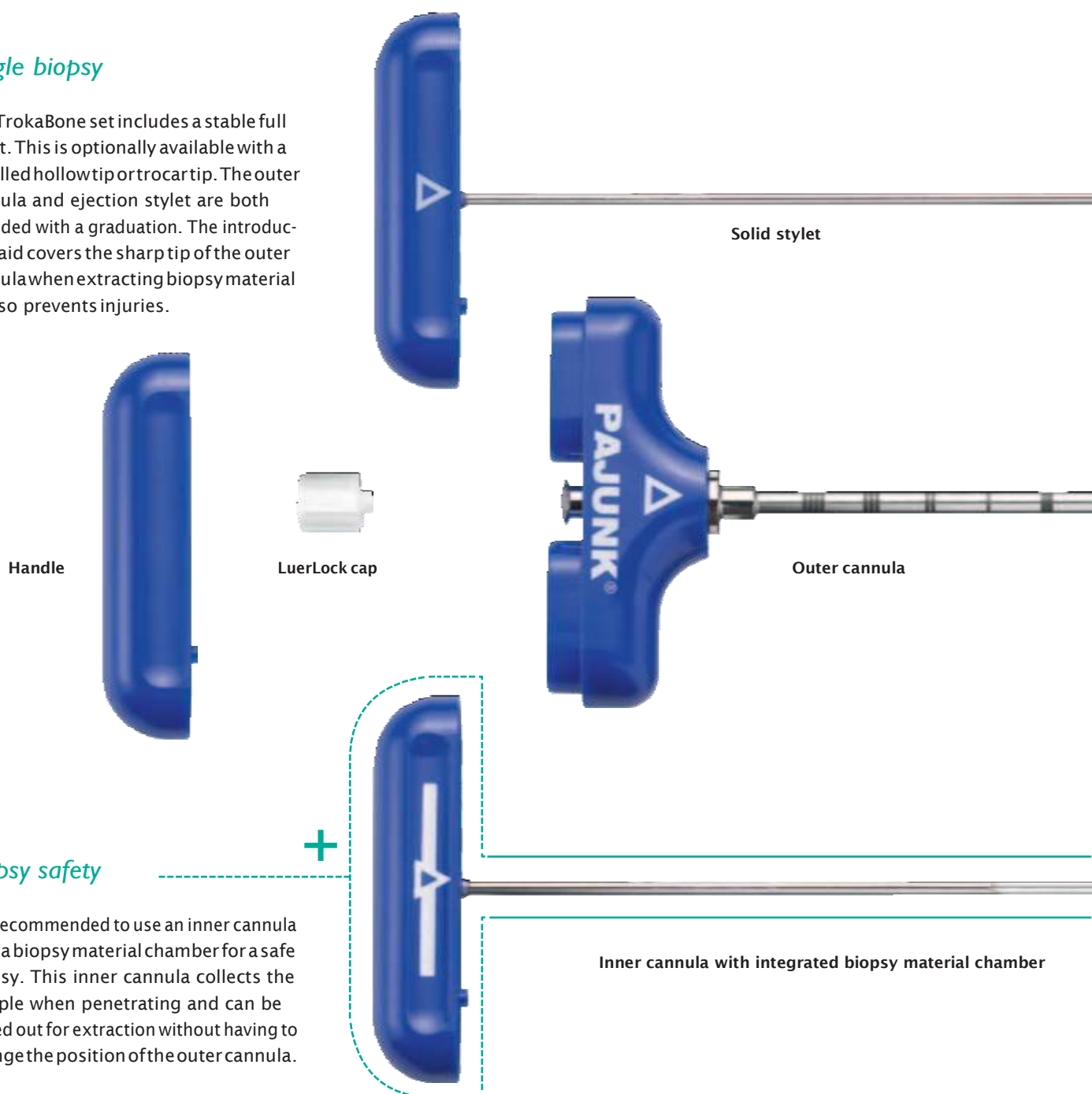
TrokaBone

The robust complete system with stainless steel connection

The TrokaBone puncture set of equipment from PAJUNK® consists of a modular system for the extraction of bone marrow samples. This set is very easy to use for puncture and aspiration. Fitted with an ergonomic handle and manufacturer in robust stainless steel, TrokaBone is characterised by its high level of stability.

Single biopsy

The TrokaBone set includes a stable full stylet. This is optionally available with a bevelled hollow tip or trocar tip. The outer cannula and ejection stylet are both provided with a graduation. The introductory aid covers the sharp tip of the outer cannula when extracting biopsy material and so prevents injuries.



Biopsy safety

It is recommended to use an inner cannula with a biopsy material chamber for a safe biopsy. This inner cannula collects the sample when penetrating and can be pulled out for extraction without having to change the position of the outer cannula.

TrokaBone

Biopsy cannula with alternative tip geometries

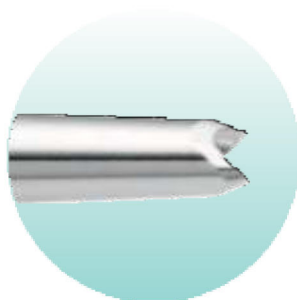
A bevelled tip or trocar tip is used to puncture at the pelvic crest.

The puncture cannula is advanced forward into the bone wall under clockwise / counter clockwise rotation while applying firm and constant pressure. When it has penetrated and the resistance is reduced, the stylet is pulled out. The outer cannula has a very sharp, serrated tip.

The cannula continues to penetrate into the inside of the bone under rotary movements without problem. The cannula tip is cylindrical and tapers towards the front. This eases collection and subsequent extraction of the sample. At the same time, its conical shape contributes to the tissue cylinder maintaining its structure during tissue extraction.

The essential features at a glance:

- ➔ anatomically shaped handle
- ➔ extremely sharp serrated tip of the outer cannula
- ➔ full stylet made of stainless steel with high stability
- ➔ cannula versions with bevelled tip, trocar tip and inner cannula
- ➔ tapered outer cannula for simplified sample extraction
- ➔ specially shaped internal lumen
- ➔ aspiration connection with LuerLock connector



**Tapered cannula tip,
serrated tip**



**Cutting tip with bevelled
hollow grind**



**Sharp tip with
trocar grind**

TrokaCut

Product	Size	Art. No.	PU
Set for bone marrow biopsy with bevelled hollow tip	13 G x 100 mm (2.4 mm)	1147-1C010	5
	11 G x 100 mm (3.0 mm)	1147-1E010	5
	11 G x 150 mm (3.0 mm)	1147-1E015	5
	8 G x 100 mm (4.0 mm)	1147-1I010	5
	8 G x 150 mm (4.0 mm)	1147-1I015	5
Set for bone marrow biopsy with bevelled hollow tip and innercannula	11 G x 100 mm (3.0 mm)	1147-6E010	5
	8 G x 100 mm (4.0 mm)	1147-6I010	5



TrokaBone

Bevelled hollow tip Trocar tip				
Product	Size	Art. No.	Art. No.	PU
Set for bone marrow biopsy	13 G x 100 mm (2.4 mm)	1145-1C010	1145-2C010	5
	11 G x 100 mm (3.0 mm)	1145-1E010	1145-2E010	5
	11 G x 150 mm (3.0 mm)	1145-1E015	1145-2E015	5
	8 G x 100 mm (4.0 mm)	1145-1I010	1145-2I010	5
	8 G x 150 mm (4.0 mm)	1145-1I015	1145-2I015	5
Set for bone marrow biopsy with inner cannula	11 G x 100 mm (3.0 mm)	1145-6E010		5
	8 G x 100 mm (4.0 mm)	1145-6I010		5

LOT 3



TrokaBone Sternal

Working length 5–25 mm

Product	Size	Art. No.	PU
Set for bone marrow biopsy in sternum region	18 G x 50 mm (1.2 mm)	1146-1D025	5
	17 G x 50 mm (1.5 mm)	1146-1G025	5
	15 G x 50 mm (1.8 mm)	1146-1K025	5
	14 G x 50 mm (2.0 mm)	1146-1M025	5



PAJUNK GmbH
 Medizintechnologie
 Karl-Hall-Strasse 1
 D-78187 Geisingen/Germany
 Telefon +49 (0) 77 04/92 91-0
 Telefax +49 (0) 77 04/92 91-6 00
www.pajunk.com

Article	Packaging Size	Art.-No.	
BonOs® Inject 1 x 24 CE-Version	1 x 24 g	01-0310	LOT 7



BonOs® Inject

Bone Cement for Spinal Applications



OSARTIS GmbH
Auf der Beune 101, 64839 Münster, Germany
Subsidiary: Lagerstraße 11-15, 64807 Dieburg, Germany
phone +49 (0) 6071 - 929 0 e-mail info@osartis.de
fax +49 (0) 6071 - 929 100 web www.osartis.de

141-1010-03EN / 082020



BonOs® Inject

PMMA is been used in orthopedics for almost 50 years. Within that time the indication fields have been extended step by step until in the 80's PMMA cements were applied in spinal surgery, too. There, they serve to stabilize, to fill cavities of erected vertebral bodies and to eliminate pain. For these specific indications BonOs® Inject was developed.

- BonOs® Inject** fulfills all requirements for bone cements in spinal surgery:
- Suitable viscosity for vertebroplasty and kyphoplasty
 - Approved for the augmentation of pedicle screws where bone quality is poor, e.g. in patients with osteoporosis or degenerative or neoplastic changes.
 - Short mixing time, long application time
 - Fast achievement of application viscosity
 - High radiodensity with 45 % ZrO₂
 - Good fatigue strength

Long application time

Both components bind quickly to a homogenous paste with the suitable viscosity for percutaneous injection. After a short mixing time, the surgeon has sufficient time for the transfer of BonOs® Inject in the application instruments followed by a long application time.

Max. Time [Min.] at 21°C*

Mixing	Filling of the application instruments and waiting time	Application	Hardening
0.5 ▶	5.0 ▶	7.5 ▶	9.0 ▶
▶ 0			
22 ▶			

Temperature-Time-chart (Example for 21°C)
Test conditions: Application needle: ø 3 mm, length 210 mm, Syringe capacity: 1 ml
* For further information see the Instructions for Use

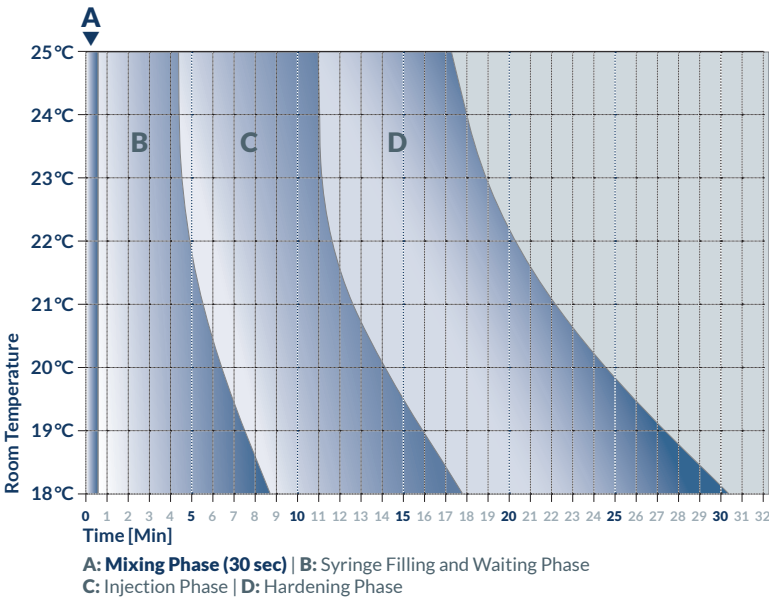
Bone cement volume

When both components of BonOs® Inject – powder and monomer – are mixed, the PMMA bone cement volume of 25 ml is generated. Depending on parameters such as temperature, mixing system, type of syringes and filling time the cement volume available for injection will differ.

Syringe type	Available cement volume** for augmentation, if BonOs® Inject is mixed with EASYMIX® shaker	Available cement volume** for augmentation, if BonOs® Inject is mixed with ManuMix®
1 ml	15 ml	20 ml
3 ml	20 ml	22 ml
6 ml	21 ml	23 ml

Overview of the mean value of available cement volume for augmentation of BonOs® Inject used with different mixing systems and syringe types
** OSARTIS internal reports; Tests were conducted under standardized conditions (23°C)

Handling Chart BonOs® Inject (Temperature-Time-Graph)



Fast achievement of application viscosity

The composition of the polymers ensures a high initial cohesion and therefore reduces the risk of cement leakage. After a short waiting time the cement attains an ideal viscosity for application. BonOs® Inject can be used for vertebroplasty, kyphoplasty as well as for the augmentation of pedicle screws.

High radiopacity

The addition of zirconium dioxide (ZrO₂) allows an optimal X-ray visualization of BonOs® Inject for a safe use.

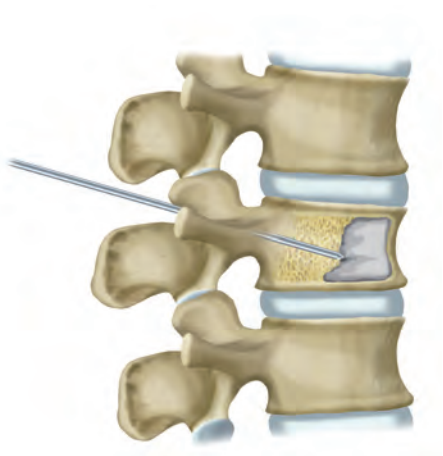
Good mechanical properties

The composition of BonOs® Inject guarantees optimized mechanical properties which exceed the respective requirements of the ISO 5833 standard. Thanks to its medium viscosity, BonOs® Inject can be used with all currently approved PMMA cements application tools.

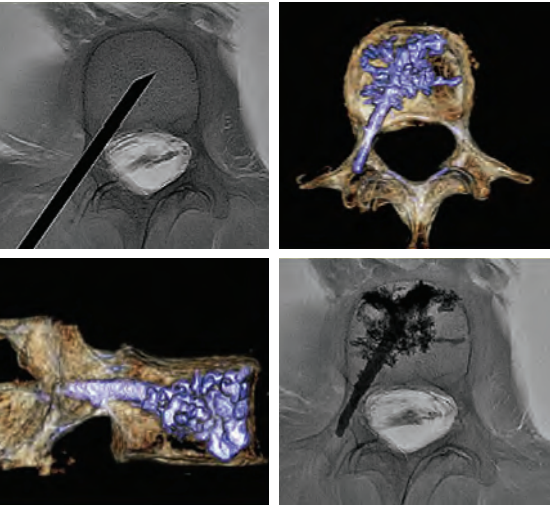
Chemical composition

Powder (24 g)	
Poly(methyl methacrylate)	10.95 g
Poly(methyl acrylate/ methyl methacrylate)	1.75 g
Zirconium dioxide	10.80 g
Benzoyl peroxide	0.50 g

Liquid (10 ml)	
Methyl methacrylate	9.93 ml
Dimethyl-p-toluidine	0.07 ml
Hydroquinone	60 ppm



Example of a cemented vertebra



X-ray Images
Cadaver Tests © PD Dr. K. Wilhelm, Bonn



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 18 06 05033 001

Manufacturer:**OSARTIS GmbH**

LagerstralJe 11-15
64807 Dieburg
GERMANY

Facility(ies):

OSARTIS GmbH
LagerstralJe 11-15, 64807 Dieburg, GERMANY

OSARTIS GmbH
Nordring 29, 64807 Dieburg, GERMANY

OSARTIS GmbH
BenzstralJe 4, 64807 Dieburg, GERMANY

Product**Category(ies):**

**Mixing and delivery devices for bone cements
and sterile accessories (class IIa), bone substitute
materials (class III), bone cements (class Mb + class III),
and collagen products (class III)**

The Certification Body of TOV 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.:

713128814

Valid from:

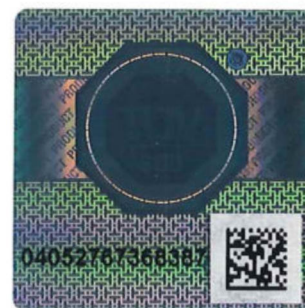
2020-10-02

Valid until:

2024-10-01

Date, 2020-10-02

Stefan PreilJ



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

Page 1 of 1



Certificate

No. Q5 107266 0011 Rev. 00

Holder of Certificate: **OSARTIS GmbH**

Auf der Beune 101
64839 Münster
GERMANY

Facility(ies):

OSARTIS GmbH
Auf der Beune 101, 64839 Münster, GERMANY

OSARTIS GmbH
Lagerstraße 11-15, 64807 Dieburg, GERMANY

OSARTIS GmbH
Nordring 29, 64807 Dieburg, GERMANY

OSARTIS GmbH
Benzstraße 4, 64807 Dieburg, GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of Bone Cements, Mixing and Delivery Devices for Bone Cements (including Accessories), Cementing Technique, Bone Substitute Materials including Application Devices, Collagen Products

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.: 713182104
Valid from: 2020-05-28
Valid until: 2023-04-30

Date, 2020-05-28

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



according the directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)

As a notified body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

PAJUNK GmbH Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Germany

applies a quality assurance system for the medical devices listed in the annex according to the directive 93/42/EEC annex II. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 51365-2-00, the decision dated 2020-09-20 is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

Date of the first certification: 2010-03-22

Date of the last recertification: 2020-09-22

This certificate is valid until: 2024-09-21

Certificate registration No.: 51365-16-01

[Signature]

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 2015-03-20

Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-295.10.02

Lack of fulfilment on conditions as set out in the Certification Agreement may render this certificate invalid.