

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

28.10.2022

Către Centrului Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea _ Achiziția centralizată a endoprotezelor conform necesităților beneficiarilor pentru anul 2023 _prin procedura de achiziție _licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1660818598501, pentru o durată de 160 (una suta saizeci) zile, respectiv până la data de 20 aprilie 2023 și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Cu respect,
Director

Roman Bolocan

DECLARAȚIE

privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Noi, Ortofix SRL ne obligăm să înregistrăm în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale bunurile oferite în cadrul procedurii de achiziției publice nr. ocde-b3wdp1-MD-1660818598501 din 28.10.2022 privind Achiziția centralizată a endoprotezelor conform necesităților beneficiarilor pentru anul 2023. La solicitarea autorității contractante ne obligăm să prezentăm numărul de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile. Ne asumăm riscul respingerii ofertei în caz de neprezentare în termen a numărului de înregistrare la AMDM.

Data completării 28.10.2022 Cu stimă,

Ofertant/candidat
Roman Bolocan
administrator

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

28.10.2022

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

Declarație

Prin prezenta, cu referire la licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1660818598501 privind Achiziția centralizată a endoprotezelor conform necesităților beneficiarilor pentru anul 2023, **Ortofix SRL** declară ca:

Ne obligăm să asigurăm

- tot spectrul de marimi ale protezelor pina la epuizarea completa a stocului pentru a asigura selectarea exacta a marimii necesare si siguranta actului chirurgical.
- Înlocuirea implantelor utilizate în maxim 72 ore.
- Prezentarea studiilor clinice și statistice din registre europene sau americane legate în special de rata de supraviețuire a implantelor oferite.
- În cazul unor implantate noi, instruire cu personal calificat cu instrucțiunea scrisă detaliată sau workshop online, sau asistența în timpul intervențiilor chirurgicale
- furnizarea unor implantate în minim de timp posibil în cazul apariției unor situații neprevăzute intraoperator
- Produsele oferite la fiecare poziție din lot vor fi de la un singur producător (cu excepția motoarelor oscilante, alezoare și lamele pentru motoare);
- Termen restant al sterilizării va fi nu mai mic de 80% la momentul livrării;
- Instrucțiunea de utilizare tradusă în limba de stat sau altă limbă de circulație internațională (Engleză) va fi prezentată la livrare;
- Mostrele ambalate și etichetate vor fi prezentate în termen de 10 zile de la solicitare
-

Pentru setul de instrumente:

1. compatibil cu endoprotezele livrate
2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului
3. va fi în trusă de sterilizare specială cu indicarea codurilor de instrumente din catalog și desenelor pentru acestea.
4. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să

- înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.
5. Pentru implantarea tijelor femurale cimentate si necimentate se va utiliza același instrumentar.
 6. Pentru implantarea cupei dublu mobilitatea necimentate si cimentate se va utiliza același instrumentar.

Pentru motor oscilant:

1. compatibil cu endoprotezele livrate
2. va fi oferit pe toată perioada derulării contractului până la implantarea ultimei proteze existente în stocul beneficiarului.
3. va fi nou (neutilizat) În caz de defecțiune, furnizorul va fi obligat să repare sau să înlocuiască utilajul deteriorat în decurs de 72 ore de la solicitarea scrisă a beneficiarului.

**Cu respect,
administrator**

Roman Bolocan



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:

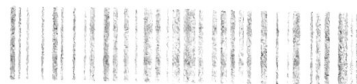
- 1. BOLOCAN GALINA, IDNP 0972811038010, cota 5400 lei, ce constituie 100%**

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



Lista Fondatorilor

Numele și prenumele	Cota	IDNP
Galina Bolocan	100%	0972811038010

Data completării: 28.10.2022

Denumirea operatorului economic Ortofix SRL

IDNO al operatorului economic 1014600000772

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2220147**

din
от **17.10.2022**

1. Destinația / Назначение

PENTRU PARTICIPAREA LA PROCEDURI PRIVIND ACHIZIȚIILE PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
S.R.L. ORTOFIX	1014600000772
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Mt. Gurie Grosu nr.15/4	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 01.11.2022

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

Șef DDF CENTRU
Funcția/Dолжность

Digitally signed by Iasinschi Veronica
Date: 2022.10.17 16:36:34 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova Semnătura/Подпись



Veronica IASINSCHI
Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: **FODOR V.**
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 17.10.2022 ora 15:38:25
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

According to Annex II, Section 4 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Certificate Number: 2195-MED-1707501-D06

Manufacturer: COVISION MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.
Lawn Road, Carlton Industrial Estate, Carlton in Lindrick, Nottinghamshire,
United Kingdom

Product(s): Sterile Superica Knee System

Model(s): Product models were given on the second page.

Reference Report No: MM0631-P004-R01, MM0631-P004-R02

Issued by Szutest, Notified Body 2195, this document certifies that the design documentation of the mentioned product complies with Annex II, Section 4 of the 93/42/EEC Medical Devices Directive.

The manufacturer is subject to EC surveillance in accordance with Annex II, Section 5 of 93/42/EEC Medical Devices Directive and unannounced audits.

This EC Design Examination certificate is valid till 2023-12-25.

Issue Date: 2017-10-18
Revision No.: 01 Recertification
Revision Date: 2018-12-26



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager



Certificate Number: 2195-MED-1707501-D06

Sterile Superica Knee System

1. Superica Knee Femoral Component Cemented
2. Superica Knee Tibial Component Cemented
3. Superica Knee Tibial Insert
4. Superica Knee Tibial Insert Highly Crosslink
5. Superica Patellar Component

