

### Specificații de preț

<b>Numărul procedurii de achiziție</b>		ocds-b3wdp1-MD-1692619696720 din 28.08.2023									
<b>Obiectul de achiziției:</b>		Piese de schimb la dispozitive medicale									
Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
<i>1</i>		<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>
33100000-1	1	B Braun Infusomat Fm Drop Sensor (senzor de debit)	buc	3	1 956.00	2 347.20	5 868.00	7 041.60	Livrarea lucrărilor se vor efectua în termen de maxim 5 zile după semnarea contractului, la sediul beneficiarului	Conform SIA RSAP (MTender)	-
<b>TOTAL</b>							<b>5 868.00</b>	<b>7 041.60</b>			

Semnat: \_\_\_\_\_

Numele, prenumele: **Perepelita Igor**

În calitate de: **Administrator**

Ofertantul: "**Tetis International Co**" SRL

Adresa: **mun. Chisinau, Str. Calea Orheiului 103/3**

### Specificații tehnice

<b>Numărul procedurii de achiziție</b>		ocds-b3wdp1-MD-1692619696720      din      28.08.2023					
<b>Obiectul achiziției:</b>		Piese de schimb la dispozitive medicale					
<i>Nr. Lot</i>	<i>Denumirea bunurilor/serviciilor</i>	<i>Denumirea modelului bunului/serviciului</i>	<i>Țara de origine</i>	<i>Producătorul</i>	<i>Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</i>	<i>Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant</i>	<i>Standarde de referință</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
13	B Braun Infusomat Fm Drop Sensor (senzor de debit)	B.Braun Infusomat Fm Drop Sensor, cod 3450578A	Germania	B.Braun	B Braun Infusomat Fm Drop Sensor (senzor de debit)	Fm Drop Sensor (nr. de referinta 3450 578A) compatibil cu pompa de infuzie FMS/Space, BBraun, Germania	CE

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: **Perepelita Igor**

În calitate de: **Administrator**

Adresa: **mun. Chisinau, Str. Calea Orheiului 103/3**

## **CERERE DE PARTICIPARE**

**Către: IMSP Institutul Oncologic**

**Stimați domni,**

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de pre selecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. oc ds-b3w dp1-MD-1692619696720 din 28.08.2023 (ziua/luna/anul), privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului la Piese de schimb la dispozitive medicale (denumirea contractului de achiziție publică), noi Tetis International Co SRL (denumirea/numele ofertantului/candidatului), am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire

Data completării 25.08.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

**„Tetis International Co” SRL**

*(semnătura autorizată)*

**DECLARAȚIE  
privind valabilitatea ofertei**

**Către: IMSP Institutul Oncologic**

**Stimați domni,**

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind achiziționarea:

**Piese de schimb la dispozitive medicale**

*(se indică obiectul achiziției)*

prin procedura de achiziție achiziție publică:

**Achiziții cu costuri mici**

*(tipul procedurii de achiziție)*

pentru o durată de 30 zile, respectiv până la data de 27.09.2023, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 25.08.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

„Tetis International Co” SRL

*(semnătura autorizată)*



Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zfg.de  
 BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 012974 0611 Rev. 03**

**Manufacturer:** **B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
 34212 Melsungen  
 GERMANY

**SRN Manufacturer:** DE-MF-00000201

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 012974 0611 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rev.03)

**Report No.:** 713225005  
**Preceding Certificate No.:** G10 012974 0611 Rev. 02  
**Valid from:** 2022-11-10  
**Valid until:** 2025-03-12  
**Date of Initial Issuance:** 2020-03-13

Christoph Dicks  
 Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2022-11-10





Benannt durch/Designated by  
 Zentralsstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 012974 0611 Rev. 03**

**Classification:** IIa  
**Device Group:** A030101 - INFUSION CONTROLLERS  
**Intended Purpose:** -

**Classification:** IIb  
**Device Group:** Z120303 - INFUSION INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** Transportable infusion pump that is used in combination with authorized disposables and accessories. The pump is intended for use on adults, pediatrics, and neonates for the intermittent or continuous delivery of parenteral and enteral fluids through clinically accepted routes of administration. These routes include, but are not limited to intravenous, intra-arterial, subcutaneous, epidural, irrigation and enteral. The system is used for the delivery of fluids indicated for infusion therapy.

**Classification:** IIa  
**Device Group:** A020102 - INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE  
**Intended Purpose:** -

**Classification:** IIb  
**Device Group:** Z12030382 - INFUSION INSTRUMENTS - SOFTWARE ACCESSORIES  
**Intended Purpose:** Software application platform that is intended to provide bidirectional data communication with authorized medical devices and their accessories. The software application platform is intended to provide gateway functions, visualization of data and configuration of data sets for authorized medical devices and accessories. These data sets include, but are not limited to drug data sets (Drug Library Data) and pump modification data sets (Pump Configuration Data).

**Classification:** IIa  
**Device Group:** A010101 - HYPODERMIC NEEDLES  
**Intended Purpose:** -

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -







Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 012974 0611 Rev. 03**

### Revision History:

Rev.	Dated	Report
00	2020-03-13	713169695
01	2020-11-19	713169695
02	2021-12-28	713188740_CN / 713188421_CN

