



AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 418557 data 06.08.2019

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDEXCOM-TEH"**

Denumirea prescurtată: **"MEDEXCOM-TEH" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1019600008809**

Data înregistrării de stat: **25.02.2019**

Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: **MD-2028, str. Miorița, 5, of. 11, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Intermedieri în comerțul specializat în vânzarea produselor cu caracter specific, n.c.a.**
- 2. Intermedieri în comerțul cu produse diverse**
- 3. Comerț cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-lui**
- 4. Comerț cu ridicata de componente și echipamente electronice și de telecomunicații**
- 5. Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente**
- 6. Activități de realizare a soft-ului la comandă (software orientat client)**
- 7. Activități de consultanță în tehnologia informației**
- 8. Activități de management (gestiune și exploatare) a mijloacelor de calcul**
- 9. Alte activități de servicii privind tehnologia informației**
- 10. Activități de editare a altor produse software**

Capitalul social: **1003600 lei,**

Administrator: **MATEI VASILE, IDNP 0961110897556**

Asociații:

- 1. MATEI VASILE, IDNP 0961110897556, cota 1003600 lei, ce constituie 100%**

Beneficiar efectiv:

- 1.1. MATEI VASILE, IDNP 0961110897556, cota - 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: **06.08.2019**

Registrator



Svirepov Ludmila



EB 0283016

Formularul 3.3

[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data: 25.11.2019

Licitația Nr: MTenderID ocds-b3wdp1-MD-1574093509622

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale		
1.1.	Numele juridic al ofertantului	Medexcom-Teh SRL	
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	mun. Chișinău, str. Miorița 5, of. 11	
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Persoană juridică	
	<i>Proprietate</i>	privată	
	<i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu răspundere limitată	
	<i>Altele</i>		
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	25 februarie 2019	
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului		
	<i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	<i>Canon Medical Systems, Protec, Nihon Kohden etc.</i>	
	<i>Intermediar</i>	nu	
	<i>Companie de antrepozit</i>	nu	
	<i>Altele</i>		
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului		
	<i>Numele</i>	Vasile MATEI	
	<i>Locul de muncă și funcția</i>	Administrator	
	<i>Adresa</i>	mun. Chișinău, str. Miorița 5, of. 11	
	<i>Telefon / Fax</i>	+373 69 122 168	
	<i>E-mail</i>	oficiu@medexcom.md , info@medexcom.md	
	1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0610515
	1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	1019600008809

1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	În conformitate cu FDA3 .
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	[indicați valoarea sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>-Raportul financiar se anexează la pachetul de documente</i>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: Denumirea băncii în care se deservește - B.C. „MOLDINDCONBANK” S.A., Sucursala „Testemițanu”, Chișinău Codul băncii – MOLDMD2X302 IBAN: MD23ML000000002251302499 Adresa băncii: mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 22	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	NU	NU
	Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	NU	NU

DECLARAȚIA PRIVIND CONDUITA ETICĂ ȘI NEIMPLICAREA ÎN PRACTICI FRAUDULOASE ȘI DE CORUPERE (F3.4)

[Ofertantul va semna și va include această declarație în oferta depusă. Declarația semnată va fi de asemenea inclusă în contractele ofertanților câștigători. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data: 25.11.2019

Numărul licitației: MTenderID ocds-b3wdp1-MD-1574093509622

Către: IMSP AMT Buiucani

Medexcom-Teh SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de licitație, punctul IPO4.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de licitație, punctul IPO8.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____

Nume: Vasile MATEI

Funcția în cadrul firmei: Administrator

Denumirea firmei și sigiliu: Medexcom-Teh SRL

Declarație privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

Operator economic

Medexcom-Teh SRL

Subsemnatul, Vasile MATEI, reprezentant împuternicit al companiei Medexcom-Teh SRL în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, Vasile MATEI, reprezentant împuternicit al Medexcom-Teh SRL, în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de achiziție a utilajului medical pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea « **Achiziționarea Articole Parafarmaceutice, Instrumentar medical, (repetate)** », la data 25.11.2019, organizată de **IMSP AMT Buiucani**, declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;

nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 25.11.2019

Operator economic,

Medexcom-Teh SRL

Semnătura _____



AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

Direcția licențiere a unităților de drept

MD-2005, mun. Chișinău, str. Aleksandr Pușkin, nr.47, tel./fax +373 22 27 73 18, fax +373 22 27 73 44, e-mail: dilud@asp.gov.md

13.04.19 nr. asp/MSR/1
La nr. - din 09.04.2019

S.R.L. „MEDEXCOM - TEH”

Cu referire la solicitarea din 09.04.2019, comunicăm că, genul de activitate :
„importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și/sau reparația dispozitivelor medicale și/sau a opticii ”, nu face parte din Nomenclatorul actelor permise eliberate de către autoritățile eminente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr. 160 din 22.07.2011.

**Șef adjunct al Departamentului înregistrare
și licențiere a unităților de drept,
Șef al Direcției licențiere
a unităților de drept**

Alexandr LEAPIN



BC „MOLDINDCONBANK” S.A.

Sucursala „Testemițanu”

Republica Moldova, MD-2025

mun. Chișinău, str. N.Testemițanu, 22

Tel.: (373 22) 22-43-16

Data

22.04.2018

Nr.

980

Республика Молдова, MD-2025

мун. Кишинэу, ул. Н.Тестемицану 22

Тел.: (373 22) 22-43-16

CERTIFICAT

Prin prezenta, sucursala „Testemitanu” a BC „Moldindconbank” S.A., confirma faptul ca **SRL " Medexcom-Teh" , IDNO 1019600008809** detine cont curent cu urmatoarele rechizite

COD BANCAR MOLDMD2X302

CONT BANCAR MD23ML000000002251302499 MDL, EUR

COD FISCAL 1019600008809

Director

Contabil sef



Cotruta Alexandru

Lupu Tamara

Ex.Lupu Tamara

Nr.tel.02228816



Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

Partea I – Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUAE se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	MTenderID ocds-b3wdp1-MD-1574093509622
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	IMSP AMT Buiucani,
	Țara	Republica Moldova,
	Număr unic de identificare a autorității	IDNO 1003600153131
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	COP, ocds-b3wdp1-MD-
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	1574093509622;
	Data deschiderii ofertelor	26.11.2019 ora 00:00;
	Denumirea obiectului de achiziții	Achiziționarea Articole Parafarmaceutice.
	Scurtă descrie	Instrumentar medical, (repetate)

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUAЕ se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații.

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire	Medexcom-Teh S.R.L.
	<i>Adresa juridică:</i>	Republica Moldova,
	Cod poștal	mun. Chișinău, str. Miorița 5,
	Oraș	of. 11
	Țara	Republica Moldova
	Adresa web	http://medexcom.md/
	e-mail	info@medexcom.md
	Telefon	069 122 168
	Persoana sau persoanele de contact	Vasile MATEI
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	IDNO: 1019600008809
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	
	Statutul juridic al operatorului economic	Societate cu răspundere limitată
	Numele fondatorilor	Vasile MATEI Cont IBAN: MD23ML000000002251302499 Banca: B.C. MOLDINDCONBANK S.A., suc. „Testemițanu”, Chișinău Cod bancă: MOLDMD2X302
	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none">• întreprindere mică• întreprindere mijlocie	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da
	Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o ”întreprindere socială,, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată? <ul style="list-style-type: none">- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Nu Se completează text Se completează text
	Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? <ul style="list-style-type: none">- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Se completează text <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Se completează text <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	
	<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează text
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează text
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează text
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	Se completează text
B.	Informații privind reprezentanții operatorului economic	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:</i>	
	Prenume	Vasile MATEI 069 122 168 oficiu@medexcom.md Administrator
	Nume	
	Data nașterii	
	Locul nașterii	
	Strada și numărul	
	Cod poștal	
	Oraș	
	Țară	
	--	
	e-mail	
	Telefon	
	Funcție / acționând în calitate de	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)</i>	
C.	Informații privind utilizarea capacităților	

	altor entități	
	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>	
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Răspuns Se completează de către operatorii economici text
	<i>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</i>	
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Nu
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.</i>	

Partea III – Motive de excludere

Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

A.	Motive referitoare la condamnările penale	
	<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p><i>Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</i></p> <p><i>Al. (1¹) Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.</i></p> <p><i>Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.</i></p> <p><i>Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abatere, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.</i></p>	

	<p><i>Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</i></p> <p><i>Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)–(8).</i></p>	
	Participare la o organizație criminală <i>Text</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Corupție <i>Text</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Fraude <i>Text</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste <i>Text</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului <i>Text</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane <i>Text</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
	<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p><i>Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:</i></p> <p><i>Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.</i></p> <p><i>Al. (2²) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.</i></p>	
	Plata impozitelor <i>Text</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Se completează de către operatorii economici text
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau

		organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Plata asigurărilor sociale	
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
C.	Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.	
	Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
D.	Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale	
	Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</i> <i>lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</i> <i>lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</i> <i>lit. (d¹) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit. (d²) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit.(d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens;</i> <i>lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.</i>	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	<i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Falimentul	
	Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Insolvența	
	Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Faliment	
	Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet,

		autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Active administrate de lichidator	
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Activitățile economice sunt suspendate	
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	
	Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau	<input checked="" type="checkbox"/> Nu

	documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți	
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	
	Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: <i>Vă rugăm să descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	
	Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: <i>Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, caziere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</i>	

	<p><i>Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.</i></p> <p><i>Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natura celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</i></p>
--	---

Partea IV – Criteriile de selecție

Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

	Raport financiar	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	<p>Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că.</p> <p><i>Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d³), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i></p> <p><i>Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului.</i></p> <p><i>Al. (7) În aceleași condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i></p>	
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
A.	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	

Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

A.	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da
	Termen	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânse, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare

Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	<input checked="" type="checkbox"/> Da
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	<input checked="" type="checkbox"/> Da
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

Partea VII- Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false. Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei bazei de date relevante care este disponibilă gratuit, 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 AMT Ciocana, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul MTenderID ocds-b3wdp1-MD-1574093509622

Nume: Vasile MATEI

Poziția: Administrator

Data: 25 noiembrie 2019

Locul: mun. Chișinău, str. Miorița 5, of. 11

Semnătura

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1943371

din
от 08.11.2019

1. Destinația / Назначение

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
MEDEXCOM-TEH S.R.L.	1019600008809
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Miorita nr.5 of.11	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 23.11.2019

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

Șef DDF Centru

Funcția/Dолжность

Semnătura/Подпись

Viorica CĂUȘ

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: A. Nemerenco
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 08.11.2019 ora 13:52:28
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)

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

Name: CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Address: 1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi 324-8550, JAPAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Name: CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE BV

Address: Zilverstraat 1, 2718 RP Zoetermeer, THE NETHERLANDS

ACCESSORY (MDD article 1 section2 (b))

Generic name: Diagnostic Ultrasound Transducers, Sono Coupler
Biopsy adapters and water bags of CUS-X100G
See attached data sheet

We, Canon Medical Systems Corporation, declare that the medical device as specified above is in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and the requirements of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. An overview of applied harmonized standards is maintained.

Any modification to the medical device not authorized in writing by Canon Medical Systems Corporation will invalidate this declaration.

This declaration except the requirements of Directive 2011/65/EU is supported by EC quality system approval certification registration number HD 60125549 0001 issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), covering the provisions of Annex II, excluding section 4 of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

Place: Otawara-Shi Date: 15 May 2019

Signature: _____



Koichi Mikami

Senior Manager

Quality & Environment Assurance Department

Quality, Safety and Regulation Center

CUS-X100G's accessories

No	Description	Model	Classification
1	PHASED ARRAY TRANSDUCER	PSU-25BT	Class IIa
2	PHASED ARRAY TRANSDUCER	PSU-30BT	Class IIa
3	PHASED ARRAY TRANSDUCER	PSU-50BT	Class IIa
4	PHASED ARRAY TRANSDUCER	PSU-70BT	Class IIa
5	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-350BTP	Class IIa
6	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-375BT	Class IIa
7	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-382BT	Class IIa
8	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-674BT	Class IIa
9	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-674MV	Class IIa
10	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-681MVL	Class IIa
11	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-712BT	Class IIa
12	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-745BTF	Class IIa
13	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-745BTH	Class IIa
14	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-745BTV	Class IIa
15	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-770ST	Class IIa
16	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-781VT	Class IIa
17	CONVEX ARRAY TRANSDUCER	PVU-781VTE	Class IIa
18	ENDOCAVITARY TRANSDUCER	PVL-715RS	Class IIa
19	LINEAR ARRAY TRANSDUCER	PLU-308BTP	Class IIa
20	LINEAR ARRAY TRANSDUCER	PLU-704BT	Class IIa
21	LINEAR ARRAY TRANSDUCER	PLU-705BTF	Class IIa
22	LINEAR ARRAY TRANSDUCER	PLU-705BTH	Class IIa
23	LINEAR ARRAY TRANSDUCER	PLU-1005BT	Class IIa
24	LINEAR ARRAY TRANSDUCER	PLU-1202BT	Class IIa
25	LINEAR ARRAY TRANSDUCER	PLU-1204BT	Class IIa
26	MULTIPLANE TRANSESOPHAGEAL TRANSDUCER	PET-512MA	Class IIa
27	MULTIPLANE TRANSESOPHAGEAL TRANSDUCER	PET-512MC	Class IIa
28	MULTIPLANE TRANSESOPHAGEAL TRANSDUCER	PET-512MD	Class IIa
29	LINEAR ARRAY TRANSDUCER	PET-805LA	Class IIa
30	CW DOPPLER PENCIL TRANSDUCER	PC-20M	Class IIa
31	CW DOPPLER PENCIL TRANSDUCER	PC-50M	Class IIa
32	SONO COUPLER	UACK-003A	Class IIa
33	SONO COUPLER	UACK-004A	Class IIa
34	BIOPSY ADAPTER	UAGL-001AHA	Class IIa
35	BIOPSY ADAPTER	UAGL-002AHA	Class IIa

No	Description	Model	Classification
36	BIOPSY ADAPTER	UAGL-004AHA	Class IIa
37	BIOPSY ADAPTER	UAGV020A	Class IIa
38	BIOPSY ADAPTER	UAGV-027A	Class IIa
39	BIOPSY ADAPTER	UAGV-028A	Class IIa
40	BIOPSY ADAPTER	UAGV-029A	Class IIa
41	BIOPSY ADAPTER	UAGV-030A	Class IIa
42	BIOPSY ADAPTER	UAGV-034A	Class IIa
43	BIOPSY ADAPTER	UAGV-035A	Class IIa
44	BIOPSY ADAPTER	UAGV-036A	Class IIa
45	Water Bag	UAWB-021A	Class IIa
46	Water Bag	UAWB-022A	Class IIa

Classification: Refer to the Article 9 of MDD

End of table

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Canon Medical Systems Corporation
1385, Shimoishigami
Otawara-shi, Tochigi
324-8550 Japan

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design, Development, Manufacture, Installation, Maintenance,
Distribution and Servicing of Medical Imaging Systems,
Related Hardware and Software**
(See attachment for products and additional site included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-09-10
Certificate Registration No.: SX 60142527 0001
An audit was performed. Report No.: 12031293 011
This Certificate is valid until: 2022-09-09

Certification Body



Date 2019-09-06


M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60142527 0001
Report No.: 12031293 011

Organization: Canon Medical Systems Corporation
1385, Shimoishigami
Otawara-shi, Tochigi
324-8550 Japan

Scope:

Products included:

- Mobile and stationary Diagnostic X-Ray systems
- Mobile and stationary Fluoroscopic X-Ray Systems
- X-Ray Computed Tomography Systems
- Diagnostic Ultrasound Systems
- Magnetic Resonance Imaging systems
- Nuclear medicine imaging systems
- Workstation Software for Diagnostic X-Ray Systems
- Workstation Software for Diagnostic X-Ray Computed Tomography Systems
- Workstation Software for Diagnostic Ultrasound Systems
- Workstation Software for Diagnostic Magnetic Resonance Imaging Systems

Certification Body



Date: 2019-09-09

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60125549 0001

Report No.: 12031293 003

Manufacturer: Canon Medical Systems Corporation
1385, Shimoishigami
Otawara-shi, Tochigi 324-8550
Japan

Products: see attachment for products included

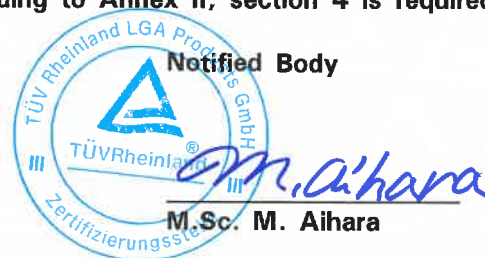
Replaces Approval, Registration No.: HD 60113513 0001

Expiry Date: 2021-09-09

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2018-01-04

Date: 2018-01-04



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60125549 0001
Report No.: 12031293 003

Manufacturer: Canon Medical Systems Corporation
1385, Shimoishigami
Otawara-shi, Tochigi 324-8550
Japan

Products included:

- Mobile and Stationary Diagnostic X-Ray Systems
- Mobile and Stationary Fluoroscopic X-Ray Systems
- X-Ray Computed Tomography Systems
- Diagnostic Ultrasound Systems
- Magnetic Resonance Imaging Systems
- Positron CT System combined with X-ray CT Scanner
- Workstation Software for Diagnostic X-Ray Systems
- Workstation Software for Diagnostic X-Ray Computed Tomography Systems
- Workstation Software for Diagnostic Ultrasound Systems
- Workstation Software for Diagnostic Magnetic Resonance Imaging Systems

Date: 2018-01-04



Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara