

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: **“22” martie 2021**

Procedura de achiziție Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1612534465125/21035966**

Denumirea obiectului de achiziții: **”Produse parafarmaceutice - 2021”**.

Către: **IMSP Institutul de Medicina Urgenta**

”Endo-Chirurgie” SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. nu se aplică.
- b) **”Endo-Chirurgie” SRL** se angajează să furnizeze în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri: **”Produse parafarmaceutice - 2021”**.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **2 963 793.00 (două milioane nouă sute șazeci și trei mii șapte sute nouăzeci și trei lei, 00 bani) lei MD.**
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **3 556 551.60 (trei milioane cinci sute cincizeci și șase mii cinci sute cincizeci și unu lei, 60 bani) lei MD.**
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA3.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA4.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **”Endo-Chirurgie” SRL** se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA6**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice.

Semnat: _____

Nume: **Pavel DUBALARI**

În calitate de: **Specialist achiziții publice, Jurisconsult**

Ofertantul: **”Endo-Chirurgie” SRL**

Adresa poștală: **Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.**

Data: **“22” martie 2021**

Beneficiar: Instituția Medico-Sanitară Publică Institutul de Medicină Urgentă

Adresa: MD-2004, mun. Chișinău, str. Toma Ciorbă, nr. 1

Oficiul băncii: Mobiasbanca - OTP Group S.A

Adresa: MD - 2012, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81A

Data: 22 martie 2021

GARANȚIE DE OFERTĂ nr. LG/73910587100

Mobiasbanca - OTP Group S.A., adresa juridică MD - 2012, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 81A, mun. Chișinău, Republica Moldova a fost informată că "Endo-Chirurgie" S.R.L. (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Dvs. la data de 23 martie 2021 (numită în continuare „ofertă”) privind achiziționarea produselor parafarmaceutice - 2021, conform invitației la licitația nr. ocds-b3wdp1-MD-1612534465125 din 10.02.2021.

La cererea Ofertantului, noi, Mobiasbanca - OTP Group S.A., prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de: 29 650 (douăzeci și nouă mii șase sute cincizeci) MDL la primirea de către noi a primei solicitări din partea Dvs. în scris, însoțite de o declarație în care se specifică faptul că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitor la condițiile ofertei, și anume:

- a) și-a retras oferta în timpul perioadei valabilității ofertei sau a modificat oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- b) fiind anunțat de către autoritatea contractantă, în perioada de valabilitate a ofertei, despre adjudecarea contractului:
(i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;; sau (ii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de atribuire, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul în care ofertantul devine ofertant câștigător, la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului și în urma emiterii Garanției de bună execuție eliberată către Dvs. la solicitarea Ofertantului.

Prezenta garanție este valabilă până la data de 31 mai 2021 (inclusiv).

Cu respect,
Șef Secție Suport SME,
Departamentul Întreprinderi Mici și Mijlocii,
Mobiasbanca - OTP Group S.A.

Digitally signed by Stihii Nina
Date: 2021.03.22 15:50:07 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Nina Stihii

Executor:
Dinu Pruteanu
Tel.: (022) 812-494



AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 450896 data 25.09.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "ENDO-CHIRURGIE"**

Denumirea prescurtată: **"ENDO-CHIRURGIE" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1009600033242**

Data înregistrării de stat: **24.09.2009**

Sediul: **MD-2021, str. Drumul Viilor, 30/2, ap. 54, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1. **Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private**
2. **Activitatea farmaceutică**
3. **Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii**
4. **Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice**
5. **Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă**
6. **Alte activități de asistență medicală**
7. **Activități de întreținere corporală**
8. **Activități de consultare pentru afaceri și management**
9. **Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice**
10. **Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj**
11. **Importul și (sau) depozitarea, comercializarea produselor de uz fitosanitar și (sau) a fertilizanților**

Capitalul social: **1132300 lei,**

Administrator: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

Asociații:

1. **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201, cota 1132300 lei, ce constituie 100%**

Beneficiar efectiv: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

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: **25.09.2020.**



Registrator

Ciobănică Irina



EB 0323190



Nr. 12/19-2375

Data: 25.02.16

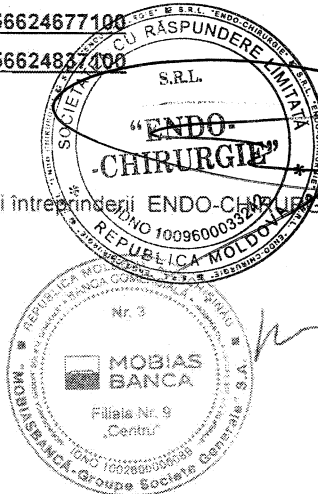
CERTIFICAT PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE

Prin prezentul, **BC „Mobiasbanca – Groupe Societe Generale” S.A.**, codul băncii (BIC): **MOBBMD22**, confirmă că compania **ENDO-CHIRURGIE SRL** cod fiscal (IDNO) 1009600033242, detine următoarele conturi curente la BC Mobiasbanca-Groupe Societe Generale SA, Filiala. 09 Centru :

1. **MDL - MD53MO2224ASV56624407100**
2. **USD - MD88MO2224ASV56624677100**
3. **EUR - MD80MO2224ASV56624837100**

Certificatul este emis in baza cererii întreprinderii **ENDO-CHIRURGIE SRL**

Diana Pranitchi L. Ş.
Numele, Prenumele si Semnătura
Director filiala „09 Centru”



Executor : V.Morcov
Tel: 0 22 812 562

Filiala Nr. 9 „Centru”
Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova
Cod MOBBMD22
Cont de corespondență 35213892
la Centrul de Decontări al BNM

Tel. +373 22 81 21 10
Fax. +373 22 27 92 67
www.mobiasbanca.md

Contactele
+373 22 25 64 56

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

GROUPE SOCIETE GENERALE

FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

1. Documentul unic de achiziții european, (în continuare, DUAЕ) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
3. Un DUAЕ depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
4. Ofertantul care prezintă în DUAЕ informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
5. Formularul DUAЕ este constituit din 7 capitole, și anume:
 - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
 - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
 - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
 - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
 - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
 - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
 - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
6. Prezentarea formularului DUAЕ la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în BAP, și după caz nr. anunțului publicat în Jurnalul Oficial al UE	BAP 04 din 19.01.2021 <u>ocds-b3wdp1-MD-1612534465125 / 21035966</u>
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	IMSP Institutul de Medicină Urgentă
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității contractante	1003600152606

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	"Endo-Chirurgie" SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2021
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chișinău
2A.5	Adresa juridică	str. Drumul Viilor, nr. 30/2, ap. (of.) 54.
2A.6	Pagina web	www.akson.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Victor GHEREG
2A.7.1	Telefon	022 66-72-86

2A.7.2	Adresa de e-mail	info@akson.md
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1009600033242
2A.9	Numărul cod TVA	0207790
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Victor GHEREG
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv [beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]	Victor GHEREG
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	MDA/RM
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	mică
2A.13	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?	☐ Da ☒ Nu
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	0%
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	text
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2A.14.1	Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	text
2A.14.2	Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.	text
2A.14.3	Specificați denumirea grupului participant.	text

Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.

B. Informații privind reprezentanții operatorului economic

Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.

2B.1	Nume și prenume	Victor GHEREG
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Director
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	022 66-72-86
2B.5	Adresa de e-mail	info@akson.md

C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități

2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	☐ Da ☒ Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. 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, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	

Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu

3A.4	Infrațiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☒ Nu
3A.7.1	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	☒ Da ☐ Nu
3B.1.1	Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?	text
3B.1.2	În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor	☐ Da ☐ Nu

	sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?	
3B.1.3	În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.	text
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea 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? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	☐ Da ☐ Nu
3B.2.1	Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?	☐ Da ☐ Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	☒ Da ☐ Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici

3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	☐ Da ☒ Nu
3C.1.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☐ Nu
3C.1.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text

D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale

	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.1.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☐ Nu
3D.1.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	text
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.2.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2,	☐ Da ☐ Nu

	<i>puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	☐ Da ☒ Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	☐ Da ☒ Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	☐ Da ☒ Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	☐ Da ☒ Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	☐ Da ☒ Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în</i>	☐ Da ☐ Nu

	<i>pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	☐ Da ☒ Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	☐ Da ☒ Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	☒ Da ☐ Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	1. Certificat de înregistrare. 2. Extras din Registrul de stat al persoanelor juridice.
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i> text
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> text
		<i>Referința exactă a documentației:</i> text
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	☐ Da ☐ Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	☐ Da ☐ Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de</i>	<i>Adresa de internet:</i> text

	date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	☒ Da ☐ Nu
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4B.1.1	Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: <u>Valoare 1 000 000,00 lei, perioada 1 ani</u> Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada	☒ Da ☐ Nu
4B.2.1	Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.	Valoarea [număr] Anul text
	Cifra de afaceri medie anuală	
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: <u>Valoare 1 000 000,00 lei, perioada 1 ani</u> Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada	☒ Da ☐ Nu
4B.3.1	Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.	Valoarea 15 986 561 lei
		Anul 2019
		Valoarea 26 080 210 lei
		Anul 2018
		Valoarea 27 204 166 lei
		Anul 2017
		Valoarea medie totală 23 090 312.30 lei
	Raport financiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	☒ Da ☐ Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text

		Referința exactă a documentației: text
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	☒ Da ☐ Nu
4C.1.1	Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	☐ Da ☐ Nu
4C.3.1	Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
Utilaje, instalații și echipament tehnic		
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
Pregătirea profesională și calificarea personalului		
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat	Anul 2018

	din ultimii trei ani de activitate.	Angajați - 15
		Anul 2017
		Angajați - 16
		Anul 2016
		Angajați - 12
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor 3 ani.	Anul 2019
		Persoane 2 [două]
		Anul 2018
		Persoane 2 [două]
		Anul 2017
		Persoane 2 [două]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.11.1	Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.	text
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.12.1	Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.	text
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.13.1	Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.	text
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform	☒ Da ☐ Nu

	cerințelor documentației de atribuire?	
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permiteerea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? <u>Termen 3 zile de la solicitare.</u> <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	☒ Da ☐ Nu

5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	☐ Da ☐ Nu
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de doc. justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	☐ Da ☐ Nu

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru 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 [numele autorității contractante], astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție [procedurii de achiziție, număr unic de identificare și referința de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (numărul de referință), dacă este cazul]. [ocds-b3wdp1-MD-1612534465125/21035966]

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Semnătura _____

Nume: **Pavel DUBALARI**

Poziția: **Specialist achiziții publice, Jurisconsult**

Data: **22.03.2021**

Locul: **Chișinău, Republica Moldova**

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
46562 Voerde
Germany

for the scope
**design, development, production, storage and distribution of
instruments and accessories for
the diagnostic and therapeutic endoscopy**
has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2019-03-11
Valid until	2021-01-23
Registration no.	D1033500038
Report no.	P18-01361-131193
Stuttgart	2019-03-11

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. A.', written over a light blue horizontal line.

Head of Certification Body



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

O & M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Holds Certificate No:

FM 697013

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design and development, manufacture and distribution of surgical gowns, protective garments, face masks, surgical drapes, orthopedic soft goods, patient care products, cold therapy products, C-Section packs, OB Packs, orthopedic packs, sterile and non-sterile examination gloves, Temperature management systems for the areas of general surgery and general medical use and sterilization wrap and non-woven materials for medical devices.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 697013**

Location	Registered Activities
O & M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd Mechanicsville Virginia 23116 USA	Headquarter management activities.
O & M Halyard, Inc. 5405 Windward Parkway Alpharetta Georgia 30004 USA	The design and development of surgical gowns, protective garments, face masks, surgical drapes, orthopedic soft goods, patient care products, cold therapy products, C-Section packs, OB Packs, orthopedic packs, sterile and non-sterile examination gloves, Temperature management systems for the areas of general surgery and general medical use and sterilization wrap and non-woven materials for medical devices.
Halyard North Carolina, LLC 389 Clyde Fitzgerald Rd. Linwood North Carolina 27299 USA	The manufacture of nonwoven materials for medical devices, Sterilization wrap, and infection control products including disposable gowns and linens.
La Ada de Acuna 14 Finegan Road Del Rio Texas 78840 USA	Receiving and Incoming Inspection, Warehouse and Distribution.
O&M Halyard Honduras S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa Villanueva Cortes Honduras	The manufacture and distribution of disposable sterile and non-sterile surgical gowns.
La Ada de Acuna Avenida Hidalgo #16 Parque Industrial San Carlos Nogales Sonora 84092 Mexico	Receiving and incoming inspection. Manufacturer/Conversion of nonwoven materials.

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 2 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Certificate No: **FM 697013**

Location	Registered Activities
La Ada de Acuna Kim. 4.5 Carreterra Presa La Amistad Ciudad De Acuna Coahuila 26220 Mexico	The manufacture of non-sterile face masks (surgical isolation, industrial and respirator), non-surgical gowns, cold therapy products, and sterilization wrap.
La Ada de Acuna S.De. R.L. De C.V AV. Hidalgo #6 Esq., Blvd., Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa Nogales Sonora 84093 Mexico	The manufacture of disposable products including sterile and non sterile surgical packs, gowns and components. The manufacture of temperature management systems for areas of general surgery.
Safeskin Medical & Scientific (Thailand) Ltd. 200 Moo 8, Kanchanavanich Road, Tambol Prik, Amphur Sadao, Songkhla 90120 Thailand	The design and development, production and distribution of industrial gloves, sterile and non-sterile examination gloves.

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 3 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.



Certificate US97/10878.00

The management system of

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 11 September 2018 until 14 July 2021
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 27 May 2021

Issue 20. Certified since 26 September 2000

Multiple certificates have been issued for this scope

The main certificate is numbered US97/10878.00

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

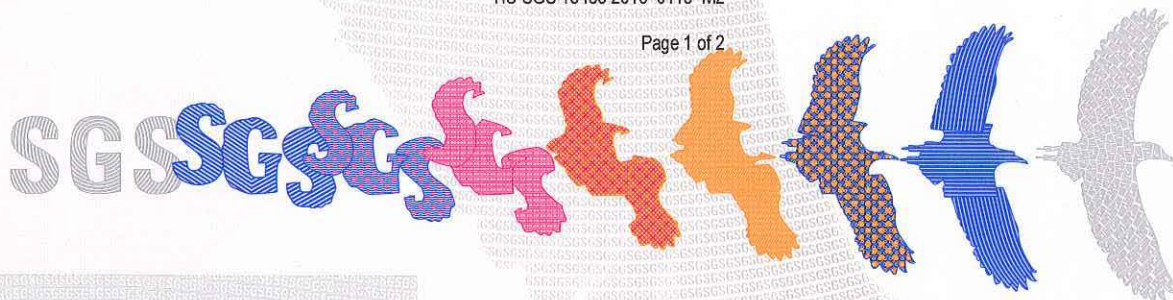


0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Teleflex Medical

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



Issue 20

Detailed scope

Design, development, manufacture and distribution of reusable medical and surgical instruments for general and specialty use; sterile and non-sterile disposable surgical, urology, anaesthesia and respiratory medical devices, sterile disposable electrosurgical medical devices. Design of Non-Sterile Nasal and Oral Mucosal Devices. Design and development of sterile single use absorbable and non-absorbable sutures, pledgets and suture guides and manufacturing of non-sterile absorbable and non-absorbable suture material. Manufacturing of sterile single use absorbable and non-absorbable sutures.

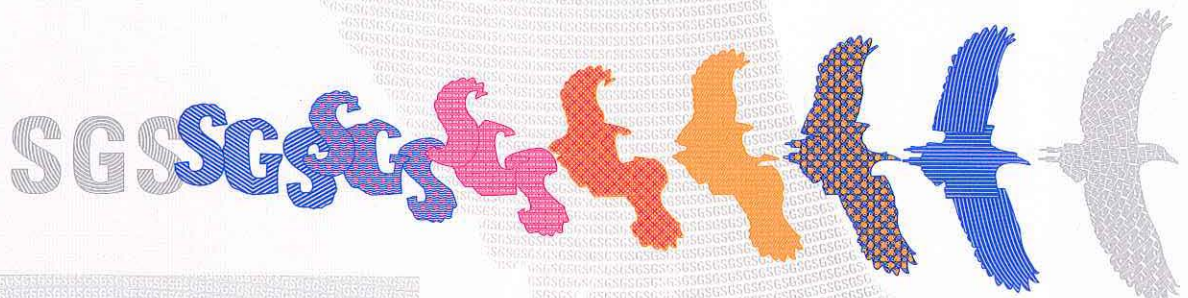
Distribution of sterile single use absorbable and non-absorbable sutures and non-sterile suture material. Distribution of medical devices for endoscopy; fiber optic illuminators; sterile single use instruments for cardiovascular and general surgical procedures.

Additional facilities

375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, United States
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC, 27709, United States



0005



EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

**ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
46562 Voerde
Germany**

for the scope

**Endoscopic instruments, HF-instruments and accessories,
Needle systems and Drainage systems
(see attachment)**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

**Annex II – excluding Section 4
of the Council Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from	2019-01-04
Valid until	2023-01-23
Registration no.	D1033500036
Report no.	P18-01361-131197
Stuttgart	2019-01-04



Head of Certification Body



Attachment of the certificate

No. D1033500036

Date 2019-01-04

Page 1 of 1

Product category	Product	Class
Drainage systems	Nasal Biliary Drainage Probes SU	Ila
Endoscopic instruments	Stone extraction Balloons SU	Ila
	Scissors RU	Ila
	Cytology Brushes SU	Ila
	Spray Catheters SU/RU	Ila
	Suture Punches RU	Ila
	Foreign Body Retrievers / Polyp Retrievers SU/RU	Ila
	Biopsy Forceps SU/RU	Ila
	Multi Band Ligation Device SU	Ila
Needle systems	Fibrin Application Needles SU/RU	Ila
	FNA Systems for ultrasound endoscopy SU	Ila
	Transbronchial Aspiration Needles SU	Ila
	Injection Needles SU/RU	Ila
Drainage systems	Biliary Stents SU	Ilb
	Pancreatic Stents SU	Ilb
	Self-expanding Stents SU (Biliary, Bronchial/Tracheal, Colonic, Duodenal, Esophageal)	Ilb
HF-instruments and accessories	Handles incl. HF connector RU	Ilb
	Cysto Gastro Sets SU	Ilb
	Sphincterotomes SU/RU	Ilb
	Polypectomy Snares, Mukosectomy Snares SU/RU	Ilb
	HOT Biopsy Forceps SU/RU	Ilb




 Head of Certification Body

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
46562 Voerde
Germany

for the scope

endoscopic instruments
(see attachment)

has introduced and applies a

Quality System

for the aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions as specified in Annex V, Section 3.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

Annex V – Section 3
of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex V, Section 4.

Valid from	2019-01-04
Valid until	2023-01-23
Registration no.	D1033500037
Report no.	P18-01361-131199
Stuttgart	2019-01-04



Head of Certification Body



Attachment of the certificate

No. D1033500037

Date 2019-01-04

Page 1 of 1

Product category	Product	Class
endoscopic instruments	E.R.C.P. Catheters SU/RU Suction / Flushing Catheters SU Stone Extraction Baskets SU/RU Lithotripsy Baskets / Lithotripsy Spirals SU/RU Guiding Catheters SU/RU Pushers SU/RU Stent Placement Sets SU/RU Biliary Dilation Catheters SU Polyp & Foreign Body Retriever "EasyCollect" SU Guide Wires SU/RU Dilation Balloons SU	I (steril)



Head of Certification Body

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 621870

Issued To:

**Halyard Health, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA**

In respect of:

The design, development and manufacture of Enteral Feeding Devices, Access Devices, Closed Tracheal and Oral Suction Systems, Non-Active Endoscopy Devices and Accessories, sterile Non-Active Respiratory Devices, Digestive Tract Devices, Endotracheal Tubes, Gastrointestinal Anchor Sets, Cannulas/Introducers for use in RF Pain Management Systems and sterile Anesthesia Conduction Needles and Kits

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **23 March 2015**

Date: **02 March 2016**

Expiry Date: **13 February 2021**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 621870

Issued To:

**Halyard Health, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA**

This certificate covers the following products:

Enteral Feeding Devices Gamma Sterilized
Enteral Feeding Devices EtO Sterilized i.e. 12F MIC-Key, PEG
Enteral Feeding Accessories i.e. Extension Sets, PEG Accessories, Dilation Systems
Introducer Kits
Closed Suction System and Accessories
Oral Care System and Accessories
MAC Cath
Polypectomy Snare
Thermal Option Biopsy Forceps
Injection Needle Catheters
Paracentesis Tray, Kit and Needles
BAL Cath
Retrieval Devices i.e. Baskets, Graspers
Cuffed Endotracheal Tubes
Gastrointestinal Anchor Sets
Cannulas/Introducers for use in RF Pain Management Systems
Sterile Anesthesia Conduction Needles and Kits

First Issued: **23 March 2015**

Date: **02 March 2016**

Expiry Date: **13 February 2021**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 621870**
 Date: **02 March 2016**
 Issued To: **Halyard Health, Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Avent Inc - ATW 6620 S. Memorial Place, Suite 100 Tucson Arizona 85756 USA	Manufacture
Avent R.L. de C.V. Carretera Internacional Salida Norte 1053 Magdalena Sonora CP 84160 Mexico	Manufacture
Avent S de R.L. de C.V. Circuito Industrial No. 40 Colonia Obrera Nogales Sonora CP 84048 Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 621870**
 Date: **02 March 2016**
 Issued To: **Halyard Health, Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Avent S. de R.L. de C.V. Avenida del Castillo #17-B Nogales CP 84094 Mexico	Manufacture
Baylis Medical Company Inc. 5959 Trans-Canada Highway Montreal Québec H4T 1A1 Canada	Manufacture
Centurion Sterilization Services A Division of Centurion Medical Products Corporation 3173 East 43rd Street Yuma Arizona 85365 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 621870**
 Date: **02 March 2016**
 Issued To: **Halyard Health, Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Centurion Sterilization Services A Division of Tri-State Hospital Supply 301 Catrell Drive Howell Michigan 48843 USA	ETO Sterilization
Halyard - Irvine 43 Discovery, Suite 100 Irvine California 92618 USA	Administration & Complaints
Halyard Belgium BVBA Leonardo Da Vincilaan 1 1930 Zaventem Belgium	EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 621870**
 Date: **02 March 2016**
 Issued To: **Halyard Health, Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
iuvo BioScience - Erie, LLC 2205 East 33rd Street Erie Pennsylvania 16510 USA	ETO Sterilization
Martech Medical Products 1500 Delp Drive Harleysville Pennsylvania 19438 USA	Manufacture
Sterigenics US, LLC, 3125 Wichita Court Fort Worth, 76140 Texas USA	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 621870**
 Date: **02 March 2016**
 Issued To: **Halyard Health, Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Gamma Sterilization
STERIS Isomedix Services Inc. 9120 South 150 East Sandy Utah 84070 USA	Gamma Sterilization
STERIS Isomedix Services, Inc. 1435 Isomedix Place El Paso Texas 79936 USA	ETO Sterilization Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 621870**
 Date: **02 March 2016**
 Issued To: **Halyard Health, Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
STERIS Isomedix Services 1000 South Sarah Place Ontario California 91761 USA	Gamma Sterilization
STERIS Isomedix Services 43425 Business Park Drive Temecula California 92590 USA	ETO Sterilization
Synergy Sterilisation Kulim (M) Sdn Bhd Lot 71, Kulim Industrial Estate 09000 Kulim Kedah Malaysia	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 621870**
 Date: **02 March 2016**
 Issued To: **Halyard Health, Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Trident Manufacturing Inc. 14N002 Prairie Street Pingree Grove Illinois 60140 USA	Manufacture
Unomedical Snd. Bhd., Bakar Arang Industrial Estate 08000 Sungai Petani Kedah Malaysia	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 621870**
Date: **02 March 2016**
Issued To: **Halyard Health, Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Date	Reference Number	Action
23 March 2015	8255587	First issue, mirror certificate of CE 556100.
30 November 2015	8411341	Addition of significant subcontractor Sterigenics US, LLC, 3125 Wichita Court, Fort Worth, Texas 76140, USA for Gamma Sterilization. Subcontractor name change from 'MMC Sterilization Services Group, Inc.' to 'iuvo BioScience - Erie, LLC'. Correction of subcontractor address for 'Unomedical Sdn. Bhd.,' to include 'Kedah'. Correction of subcontractor address for 'Avent R.L. de C.V.' (Magdalena) and 'Avent R.L. de C.V.' (Circuito Industrial No, 40, Nogales) to include 'Sonora'. Correction of subcontractor address for 'Trident Manufacturing Inc.' from '14N002 Prairie Grove, Illinois' to '14N002 Prairie Street, Illinois 60140'.
02 March 2016	8472511	Addition of 'Sterile Anesthesia Conduction Needles and Kits' to the product list. Certificate renewal.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.**CE 698961****Issued To:**

**O & M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA**

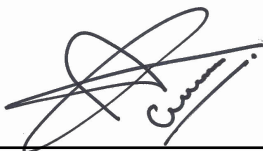
In respect of:

The manufacture of Surgical Drapes.

Those aspects of Annex V related to securing and maintaining sterility in the manufacture of sterile surgical gowns, surgical drapes, surgical packs and examination gloves

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2019-02-18**

Date: **2019-02-25**

Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 698961

Issued To:

O & M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Number	Device Name	Intended Purpose per IFU
Class IIa		
MD 0101	Transurethral Resection (T.U.R.) Drapes & Packs	N/A
Class Is		
MDS7006	Surgical Gowns	N/A
MDS7006	Surgical Drapes	N/A
MDS7006	Surgical Packs	N/A
MDS7006	Examination Gloves	N/A

First Issued: **2019-02-18**Date: **2019-02-25**Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arc Royal Virginia Road Kells Co Meath Ireland	EU Representative
GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd 1805 Honggao Road Jiaxing Zhejiang 314031 China	ETO Sterilization Manufacture
Isomedix Operations, Inc. 1441 Don Haskins Drive El Paso Texas 79936 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
La Ada de Acuna S. De. R.L. De C.V. Av. Hidalgo No. 6 Esq., Blvd. Luis Donaldo Colosio Col. Educativa, Nogales Sonora 84093 Mexico	Manufacture
Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd No. 9 YunYang Rd. Huangjiuni Export Processing Zone Lianyungang, Jiangsu 222047 China	Manufacture
Master & Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd. No. 2000, Xingping II Rd. Pinghu Economic Development Zone Zhejiang P.R. China	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
O&M Halyard Honduras S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa Villanueva Cortes Honduras	Manufacture
O&M Halyard, Inc. 5405 Windward PKWY Alpharetta Georgia 3004 USA	Regulatory Compliance
SAFESKIN MEDICAL & SCIENTIFIC (THAILAND), LTD. 200 moo 8 Kanchanavanich Road Tambol Prik, Amphur Sadao Songkhla, 90120 Thailand	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics S. de R. L. de C. V. James Watt No. 22 Parque Industrial Cuamatla Cuautitlan Izcalli Estado de México C.P. 54730 Mexico	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	Gamma Irradiation
Sterigenics US, LLC 1302 Avenue T Grand Prairie Texas 75050 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 687 S. Wanamaker Avenue Ontario California 91761 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta Georgia 30339 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health (Thailand) Ltd 700/465 Amata Nakorn Industrial Estate Moo 7, Tambol Donhuaroh Amphur Muang Chonburi 20000 Thailand	Gamma Sterilization
Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malaysia	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 698961**
Date: **2019-02-25**
Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Date	Reference Number	Action
18 February 2019	9643055	First Issue.
Current	9643448	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

CE 540596

Issued To:

**Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland**

In respect of:

Those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of non-active respiratory, non-active gynaecological, non-active regional anaesthesia, non-active surgical and non-active urology devices.

Those aspects of manufacturing relating to obtaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.

The manufacture of non-active and active surgical devices for adult and paediatric intraosseous infusion, bone marrow aspiration, bone marrow biopsy, bone lesion biopsy and non-active sterile urology catheters.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-01-13**

Date: **2020-06-09**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 540596

Issued To:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	Sterile Intraosseous Vascular Access System	--
MD 1104	Non-sterile Intraosseous Vascular Access System	
MD 0102	Sterile Powered Bone Access	--
MD 1104	Non-sterile Powered Bone Access	
MD 0102	Sterile Sternal Intraosseous Device	--
MD 0101	Sterile Silicone Foley Catheter	--

First Issued: **2009-01-13**Date: **2020-06-09**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 540596

Issued To:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
MD 0301	Intraosseous Vascular Access System Stabilizer	--
MD 0102	Powered bone access connector	--
MD 0101	Tracheostomy Tube Accessories	--
MD 0102	Tuohy Borst Adaptor	--
MD 0102	Syringe	--
MD 0101	Urology Dilator	--
MD 0101	Guedel Airway	--
MD 0101	Intrauterine Catheter Set	--
MD 0101	Sterile Container	--
MD 0101	Neckband	--
Sterility aspects only		
---	Procedure Packs under article 12	---

First Issued: **2009-01-13**

Date: **2020-06-09**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
ArcRoyal Virginia Road Kells, Co. Meath Ireland	Manufacture
Arriol International Corporation Carretera San Isidro KM 17 Zona Franca San Isidro Santo Domingo Este Dominican Republic	ETO Sterilization Manufacture
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Czech Republic	Manufacture
BBF Sterilisationsservice GmbH Willy-Rüsch-Straße 10/1 71394 Kernen Germany	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
CeMed GmbH Im Oberdorf 41 72419 Neufra Germany	Assembly Packaging
China Biotech Corporation No. 10, 33 rd., Road, Taichung Industrial Park Taichung Taiwan	Radiation (Gamma Sterilization)
Degania Silicone Limited Kibbutz 1513000 Degania Bet Israel	Manufacture
Donatelle Plastics, Inc. 501 County Road E-2 Extension New Brighton MN 55112 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Foremount Enterprise Co., Ltd. No. 17, Alley 15, Lane 5 Shenan Street Shengang Dist 42944 Taichung City Taiwan	Manufacture
Iotron Industries USA 4394 East Park 30 Drive Columbia City Indiana 46725 USA	Radiation (E Beam Sterilization)
Medical Service GmbH Luisenstraße 8 75378 Bad Liebenzell/Unterhaugstett Germany	Assembly Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
Date: **2020-06-09**
Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Medioplast Israel Ltd. 7 Hayarkon St. P.O. Box 13214 Industrial Zone Yavne 8122710 Israel	ETO Sterilization
Rose GmbH für Medizintechnik Gottbillstraße 25-30 54294 Trier Germany	ETO Sterilization
sfm medical devices GmbH Brückenstraße 5 63607 Wächtersbach Germany	ETO Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Avenue Watertown South Dakota 57201-7249 USA	Manufacture
Sterigenics Germany GmbH Kasteler Straße 45 Wiesbaden 65203 Germany	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Steritec, Inc. P.O. Box 1969 1705 Enterprise Street Athens, TX 75751 United States of America	ETO Sterilization
Synergy Health Sterilisation UK Ltd 1 Alpha Court Capitol Park Thorne Doncaster DN8 5TZ United Kingdom	ETO Sterilization
Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malaysia	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
Date: **2020-06-09**
Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaysia	ETO Sterilization Manufacture
Viant San Antonio, Inc. 7027 Fairgrounds Parkway San Antonio TX 78238 United States of America	Manufacture
Viant Upland, Inc. a.t.a. (formerly) Lake Region Medical 2052 West 11th Street Upland CA 91786 USA	Manufacture
Willy Rüschi GmbH Willy-Rüschi-Straße 4-10 71394 Kernen i.R., Germany	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
Date: **2020-06-09**
Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
13 January 2009	7245725	First issue.
17 March 2009	7325720	Company address amended. Extension to scope. Addition of Willy Rüsç, Germany as subcontractor for design and manufacture.
25 August 2009	7399908 7439096	Addition of SFM as significant subcontractor for manufacture. Addition of 'design' services supplied by Teleflex Medical, Malaysia, Arrow International CR, a.s. and Arrow International, Inc., Czech Republic. Correction of History page header. Intrauterine catheter added to scope.
08 September 2010	7558507	Scope reworded in accordance with generic device groups. Activity of 'Design' removed from all subcontractors and 'Control of Sterilisation' added. Certificate renewal.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
23 February 2011	7635647	Scope extended to include, 'Those aspects of manufacturing relating to securing and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.' Addition of subcontractor, 'ArcRoyal Ltd., Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland' for Manufacture and Control of Sterilization activities.
23 May 2012	7778468	Correction of significant subcontractor address.
04 February 2013	7932595	The addition of significant subcontractors Foremount Enterprise Co Ltd and Bidoia SAS Di Gianfranco Didia EC.
13 July 2015	8334933	Extension to scope to include 'The manufacture of non-active and active surgical devices for adult and paediatric intraosseous infusion, bone marrow aspiration, bone marrow biopsy and bone lesion biopsy.' Significant subcontractor changes: Addition of Vidacare LLC, Lake Region Medical, Arriol International Corporation, Coastal Life Technologies, Inc & Sparton Onyx. LLC.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
28 August 2015	8406492	Certificate renewal. Removal from scope of 'those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of non-active digestive tract devices' and 'Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of non-active respiratory devices'.
10 February 2016	8455693	Removal of Vidacare LLC from list of significant subcontractors. Service(s) supplied for Arriol International Corporation, Coastal Life Technologies Inc. and Lake Region Medical changed from crucial suppliers to Control of Sterilization, Manufacture. Service(s) supplied for Sparton Onyx. LLC changed from crucial supplier to Manufacture. Removal of repeated use of word 'devices' from scope.
28 July 2017	8762518	Change of address for Coastal Life Technologies. Addition of Donatelle Plastics Inc., 55112 New Brighton to list of significant subcontractors.
04 March 2019	7779566	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
Current	3124053	Certificate renewal. Addition of supplementary product information table. Update to scope to include non-active sterile urology catheters. Name change from Coastal Life Technologies to Viant San Antonio, Inc., Name change from Lake Region Medical to Viant Upland, Inc Removal of Control of Sterilization from Service(s) supplied for ArcRoyal Ltd., Arrow International CR, a.s. (Zdar), Viant San Antonio, Inc., Donatelle Plastics, Inc., Foremount Enterprise Co., Ltd., Viant Upland, Inc., sfm medical devices GmbH, Teleflex Medical Sdn. Bhd., and Willy Rüschi GmbH. Addition of ETO Sterilization to Service(s) supplied for sfm medical devices GmbH and Teleflex Medical Sdn. Bhd. Administrative correction of details for ArcRoyal, Arriol International Corporation, Arrow International CR, a.s., Donatelle Plastics, Inc., Foremount Enterprise Co., Ltd., Sparton Onyx. LLC, sfm medical devices GmbH, Teleflex Medical Sdn. Bhd. and Willy Rüschi GmbH. Removal of Arrow International CR a.s. (Hradec Kralove) and Bidoia SAS Di Gianfranco Didoia E.C. Addition of CeMed GmbH and Medical Service GmbH for Assembly and Packaging.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
Date: **2020-06-09**
Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
	3124053	Addition of Degania Silicone Limited for Manufacture Addition of Steritec, Inc., Sterigenics US, LLC, Rose GmbH für Medizintechnik, Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Sterigenics Germany GmbH, Medioplast Israel Ltd., and Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. for ETO Sterilization Addition of Iotron Industries USA for E-beam Sterilization Addition of China Biotech Corporation and BBF Sterilisationsservice GmbH for Gamma Sterilization.

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Nr. de ieșire: 30/03 din 22.03.2021

Către: **IMSP Institutul de Medicina Urgenta,**
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție:
ocds-b3wdp1-MD-1612534465125/21035966,
”Produse parafarmaceutice – 2021”.

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL ”Endo-Chirurgie” declară următoarele:

1. În decurs de 3 (trei) zile de la solicitarea autorității contractante/beneficiarului/organizatorului licitației, va prezenta mostre, care vor fi supuse testării.
2. În cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, va prezenta declarația privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.
3. Va prezenta garanția de bună execuție, în mărime de 5%, în cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare (total sau parțial), respectiv va fi atribuit contractul de achiziții publice.

Cu respect,

Specialist achiziții publice, Juristconsult

Pavel DUBALARI

„Endo-Chirurgie” S.R.L.
Codul fiscal: 1009600033242
Adresa postală: mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.
Telefon/Fax: (022) 23-21-33, (022) 66-72-86



ORDIN nr. 25

„De împuternicire a persoanei”

Din 01 septembrie 2020

Întru desfășurarea continuă și corectă a procesului de întocmire a documentelor pentru participarea în cadrul procedurilor de achiziții publice, organizate de către Autoritățile Contractante din Republica Moldova, în cazul absenței mele de la locul de lucru,

ORDON:

A împuternici dl **DUBALARI Pavel**, IDNP: **2001003326049**, angajat în calitate de jurist, pentru ca în numele meu să:

1. Semneze oferta, precum și toate actele aferente procedurilor de achiziții, inclusiv prin aplicarea semnăturii sale electronice (digitală).
2. În caz de necesitate va aplica ștampila pe actele menționate mai sus.

Director „Endo-Chirurgie” S.R.L.

Luat la cunoștință



GHEREG Victor

DUBALARI Pavel