

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: "09-17" iunie 2019

Licitația Nr.: 21008302/ ocds-b3wdp1-MD-1558518801026

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	„GBG-MLD,, SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607
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	06.01.1995
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	<i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Distribuitor
	<i>Intermediar</i>	-
	<i>Companie de antrepozit</i>	-
	<i>Altele</i>	-
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	<i>Numele</i>	Tudor Ceaicovschi
	<i>Locul de muncă și funcția</i>	„GBG-MLD,, SRL, Director
	<i>Adresa</i>	Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607
	<i>Telefon / Fax</i>	022 54 73 73
	<i>E-mail</i>	office@gbg.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0205086
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanți străini)	Nu este cazul
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	23 ani
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	23 ani
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	“Nu se aplică”
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	“Nu se aplică”

	justificative	
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	"Nu se aplică"
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>Se anexează</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: <i>Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank,, SA, fil. M. Eminescu</i> <i>Adresa: Mun. Chisinău, str. Tighina 49</i> <i>Telefon: 022 54 88 49</i> <i>Fax: 022 54 88 49</i>	
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
	Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>		
-		

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "09-17" iunie 2019

LP: 21008302/ ocds-b3wdp1-MD-1558518801026

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP SCM Nr.1

"GBG-MLD" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD" SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: **Diverse medicamente și reactive necesare pentru anul 2019**
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **134.879,80 lei,MD**
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **161.855,760 lei,MD**
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- 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, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____ L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607

Data: "09-17" iunie 2019

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Functia, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnatura

MD 0006733



**Declarația privind conduita etică și
neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)**

Data: **09-17.06.2019**

Licitația Nr.: 21008302/ ocds-b3wdp1-MD-1558518801026

Către: **IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1**

“GBG-MLD”SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companiilor, 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 atribuire.
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, companiilor, 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 atribuire, punctul IPO10.
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, companiilor, 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: Tudor Ceaicovschi

Funcția în cadrul companiei: Director

Denumirea companiei: “GBG-MLD”SRL

L.Ș.



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

Societatea cu Răspundere Limitată
„GBG-MLD”

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

02.03.2015

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Importul, comercializarea dispozitivelor
medicale și opticii *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilă până la
Prelungită până la: 26.05.2015
Prelungită până la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 048120

Titular de licență Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:
*** Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii ***

Reperfectată: 1)08.05.2014,2)10.03.2015

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiare, ecologice și de securitate a muncii.
5. Disponerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Disponerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaicovschi Tudor



L.Ș.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.

ELITech Distribution
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)1 41 45 07 13
Fax : +33 (0)1 41 45 07 14
www.elitechgroup.com



Puteaux, 29 March 2017

Letter of Authorization

To whom it may concern:

ELITech Distribution, a company of the ELITech Group distributing laboratory diagnostic products with headquarters at 13-15 rue Jean Jaurès, 92800 Puteaux – France, hereby confirms that the company **GBG-MLD SRL**, located at Mun. Chisinau, Str. Tighina 65 of. 607, MD-2001 - Moldova (the "Company"), is authorized to market the products as listed below (the "Products"), in Moldova (the "Territory"):

*All products manufactured by ELITech Clinical Systems SAS
All products manufactured by ELITechGroup B.V.*

Company hereby accepts (i) to market and promote Products in Territory as per the provisions set out hereunder and (ii) to be subject to General Conditions of Sales of ELITech Distribution.

Company is not entitled to assign nor transfer, totally or partially, its respective rights and obligations arising out of this Letter of Authorization, and particularly, it is not entitled to market Products through the intermediary of a sub-distributor and/or an affiliate without the prior written consent of ELITech Distribution.

This Letter of Authorization is (i) valid for a period of three (3) years unless terminated with a written notice by the issuer, (ii) subject to the signing of the Regulatory and Quality assurance Agreement signed by the above-mentioned company and ELITech Clinical Systems SAS and ELITechGroup B.V. on 29 March 2017 and (iii) governed by and construed in accordance with French law.

The President
ELITech Group S.A.S.

Represented by Romain Bergeaud

ELITECH DISTRIBUTION
Société par actions simplifiée
au capital de 500 000 Euros
Siège social : 13-15, rue Jean Jaurès
92800 PUTEAUX
RCS NANTERRE 538 673 716
Tél.: +33 1 41 45 07 13 - Fax: +33 1 41 45 07 14

Société par actions simplifiée au capital de 500 000€ – SIREN : 538 673 716 – RCS NANTERRE
ED-LOA-v004-03/2017



Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 10462 rev. 6

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS
Zone Industrielle
61500 SEES FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, contrôle et commercialisation de réactifs de chimie clinique
destinés aux laboratoires d'analyses de biologie.
Validation de la combinaison réactifs et automates.

Design, production, control and sales of clinical chemistry reagents
intended to be used by clinical laboratories.
Validation of the combination reagents and instruments.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

ELITech Clinical Systems SAS
Zone industrielle - 61500 - SEES - FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : July 28th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 27th, 2020 (included)

Etabli le / Issued on : July 27th, 2017

cofrac



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**

Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 10462-6

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvele le certificat 10462-5



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié par l'autorité compétente française en matière de dispositifs médicaux n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SÉES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).
(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SÉES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).
(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SÉES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABOLITOS VARIOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).
(Ver lista adjunta)

Sées, le 18 Mai 2018

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios
Regulatory Affairs Manager

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SÉES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 338 346 228 00208

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

GRUPE 1 - METABOLITES DIVERS GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES GRUPO 1 - METABÓLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU_R&Sid	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250		53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	DOS-CE-BILI 4+1	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53250
CREATININE JAFIE	CROO-0600/0700	DOS-CE-CRGO_R&Sid	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BIDV	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	DOS-CE-GPSL_R&Sid	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GPSL_R&Sid	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	32430
IRON TIBC	FECA-0650	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53942
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU_R&Sid	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230		
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	DOS-CE-PHOS_R&Sid	59123
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BITV	53229
TOTAL PROTEIN	PKTB-0600	DOS-CE-PRTB	
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850		
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB_R&Sid	53985
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL_R&Sid	
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53587
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500/ 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL_R&Sid	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	DOS-CE-AUVD	
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0497/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML_R&Sid	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SÉES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 338 346 228 00208

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).
(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).
(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).
(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
N°SIRET 548 0228 6000

GRUPE 2 - ENZYMES GROUP 2 - ENZYMES GRUPO 2 - ENZIMAS

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES / REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE / EC FILE NAME / NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN / GMDN Code / Código GMDN
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALP ENVOY	PIVD-0850	DOS-CE-PIVD	
ALT ENVOY	ALSL-0850	DOS-CE-ALSL 4+1	52923
ALT /GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	DOS-CE-AMSL	52940
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230	DOS-CE-AMSL	
AST ENVOY	ASVD-0850	DOC-CE-ASVD	
AST/GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	52954
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOC-CE-ASSL 4+1	52971
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	
CK ENVOY	CKSL-0850	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	DOS-CE-CMSL	52994
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CMSL	
CK NAC	CKNA-0030	DOS-CE-CKNA	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL	53027
GGT ENVOY	GISL-0850	DOS-CE-GISL	
LDH ENVOY	LLSL-0850	DOS-CE-LLSL	53072
LDH-I SL	LLSL-0400/0420/0230	DOS-CE-LLSL	
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	DOS-CE-LPSL	53108
LIPASE SL	LPSL-0230	DOS-CE-LPSL	

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility that the reagents belonging to Group 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 29 Juin 2018

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIRET 318 365 228 0005

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing-Director
Directora General

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO-CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA_R&Std	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	DOS-CE-CHLO_R&Std	60037
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-PEFE-R&Std	54758
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-PEFR_R&Std	
IRON ENVOY	FEFE-0850	DOS-CE-MAGN_R&Std	
IRON FERRENE	FEFE-0230/0600	DOS-CE-MAGX-R&Std	
IRON FERROZINE	FEFR-0600		
MAGNESIUM CALMAGHITE	MAGN-0600		
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850		
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230/0600		

Vla

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIRET 318 365 228 0005

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4 "LIPIDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 "LIPIDOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
 Responsable des Affaires Réglementaires
 Regulatory Affairs Manager
 Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
 Directeur Général Délégué
 Managing Director
 Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 SEES - France
 Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
 www.elitechgroup.com

GRUPE 4 – LIPIDES GROUP 4 – LIPIDS GRUPO 4 – LÍPIDOS

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCIAS / REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE / EC FILE NAME / NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN / GMDN Code / Código GMDN
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420	DOS-CE-CHOL	
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850		53359
CHOLESTEROL SL	CHSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-CHSL	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDLL	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-LDLL	53395
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC	53391
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	DOS-CE-HDLL	
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	DOS-CE-LDLL	53395
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG	
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0650		
TRIGLYCERIDES MONO SL	TGML-0425/0495/0515/ 0700/0427/0517/0707/0497	DOS-CE-TGMLN	53460
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455		

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 SEES - France

Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51

www.elitechgroup.com

CA

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROL/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTRÔLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta).

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tel : +33(0)2 33 81 21 00 Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France - C.A.T
Tel : +33(0)2 33 81 21 00 Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	41818
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	53482
ISE CONTROL II	ISCT-0047	DOS-CE-ISCT	44702
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53588
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44704
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 10 «PROTEINES SPECIFIQUES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020). (Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 10, "SPECIFIC PROTEINS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020). (See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 10 : " PROTEÍNAS ESPECÍFICAS" referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020). (Ver lista adjunta)

Sées, le 18 Mai 2018

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIRET 318 365 228 0006

**GRUPE 10 – PROTEINES SPECIFIQUES
GROUP 10 – SPECIFIC PROTEINS
GRUPO 10 - PROTEÍNAS ESPECÍFICAS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CRP IP	ICRP-0400		53705
CRP IP CALIBRATOR H	ICRP-0042		41838
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043	DOS-CE-ICRP_R&Cal&Cont	
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046		41839
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047		
CRP WR	CRPW-0230	DOS-CE_CRPW	53705
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	DOS-CE_CRPWCa	41838
CRP WR CONTROL	CRPW-0045	DOS-CE_CRPWCo	41839
CRP WR ENVROY	CRPW-0850	DOS-CE_CRPW	53705
FERRITIN	IFRT-0230		53718
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	DOS-CE_IFRT_R&Cal	41927
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	DOS-CE_IHAP	53737
HbA1c	HBAC-0240		59090
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	DOS-CE_HBAC_R&Cal&Cont	53315
HbA1c CONTROL I + H	HBAC-0049		44435
IgA IP	IIGA-0400	DOS-CE_IIGA	53760
IgG IP	IIGG-0400	DOS-CE_IIGG	53787
IgM IP	IIGM-0400	DOS-CE_IIGM	53795
µALBUMIN IP	IMAL-0400		53475
µALBUMIN IP CALIBRATOR H	IMAL-0042		53477
µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	DOS-CE-IMAL_R&Cal&Cont	
µALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046		53478
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047		
OROSOMUCOID IP	IORO-0400	DOS-CE_IORO	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	DOS-CE_IPAL	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPRO-0043	DOS-CE_IPRO	53593
RF CALIBRATOR	IREA-0042		42230
RHEUMATOID FACTOR	IREA-0230	DOS-CE_IREA_R&Cal	55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046		47869
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047		
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	DOS-CE_ITRF	59041

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIRET 318 365 228 0006

GRUPE 11 - ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS
GROUP 11 - ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES
GRUPO 11 - ISE SOLUCIONES POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 11 «ISE SOLUTIONS POUR ELECTRODES SELECTIVES D'IONS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 11 "ISE SOLUTIONS FOR ION-SELECTIVE ELECTRODES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 11 " ISE SOLUTIONS POR ELECTRODES SELECTIVOS DE IONES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos-Reglamentarios



Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General



DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ISE BASELINE SOLUTION ENVOY	ISBA-0850	DOS-CE-ISE ENVOY	59238
ISE CALIBRATORS	ISCA-0250	DOS-CE-ISE	52867
ISE CALIBRATOR ENVOY	ISCV-0850	DOS-CE-ISE ENVOY	59058
ISE CLEANER/CONDITIONER	ISCC-0280	DOS-CE-ISE	58237
ISE DILUENT	ISDI-0250	DOS-CE-ISE ENVOY	59238
ISE DILUENT ENVOY	ISDV-0850	DOS-CE-ISE ENVOY	
ISE REFERENCE SOLUTION	ISRS-0800	DOS-CE-ISE	
ISE REFERENCE SOLUTION ENVOY	ISRS-0850	DOS-CE-ISE ENVOY	

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tel. : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 12 «SOLUTIONS DE LAVAGE pour équipements ELITech Clinical Systems », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique. Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 Juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 12, "CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based upon the content of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO-13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list)

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 12 : " SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración está documentada por su contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
 Responsable des Affaires Réglementaires
 Regulatory Affairs Manager
 Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées - France
 Tél : +33(0)2 33 81 21 00 Fax : +33(0)2 22 28 77 51
 www.elitechgroup.com



GRUPE 12 - SOLUTIONS DE LAVAGE pour les équipements ELITech Clinical Systems
GROUP 12 - CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments
GRUPO 12 -SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900		59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	DOS-CE-SOLVS	
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900		58236



TÜVRheinland

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System

Medical Devices

Registration No.: HD 60105393 0001

Report No.: 21234760 001

Manufacturer:
KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nürnberg
Deutschland

Products:
- Cannulas for blood collection
- MBU Capillaries
(see attachment for details)

Replaces Approval, Registration No.: HD 50034211 0001

Expiry Date: 2020-10-15

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: 2015-10-16

Date: 2015-10-16



Notified Body

Dipl.-Ing. I. Munkler

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.



TÜVRheinland

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland

LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate

Registration No.: HD 60105393 0001
Report No.: 21234760 001

Manufacturer:
KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nürnberg
Deutschland

Products included:

- Cannulas for blood collection

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the securing and maintaining sterile conditions:

- MBU Capillaries

Date: 2015-10-16

Notified Body
I. Munkler
Dipl.-Ing. I. Munkler



DECLARAȚIE **privind situația personală a operatorului economic (F3.5)**

“GBG-MLD”SRL

Subsemnatul Tudor Ceaicovschi, reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic) 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, Tudor Ceaicovschi reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de licitație publică nr. 21008302/ ocds-b3wdp1-MD-1558518801026 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect: **Diverse medicamente și reactive necesare pentru anul 2019**, la data de **09-17 iunie 2019**, organizată de **IMSP SCM nr.1**, 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: 09-17.06.2019

Operator economic,

“GBG-MLD”SRL

Semnătura _____

L.Ș.

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul LP:	21008302/ ocds-b3wdp1-MD-1558518801026	Data: 09-17.06.2019	Alternativa nr.: nu sunt
Denumirea licitației:	Diverse medicamente și reactive necesare pentru anul 2019, IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1	Lot:	Pagina: 1 din 3

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor/lucrărilor solicitate	Modelul articolului	Țara de origine	producator	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnică deplină propusă	Stand. de referință
	336962 00-7	Creatinină	Creatinina Jaffe			<p>Marcaj:CE</p> <p>Ambalajul să fie compatibil cu analizatorul biochimic A-15</p> <p>Metoda de determinare:Fotometrică Jaffe compensate.</p> <p>Determinare cinetică cu calibrator. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire.</p> <p>Materia pentru investigații:ser, plasma heparinizată, urină.</p> <p>Limita minima de detecție pentru set <15 mmol/l</p> <p>Coefficientul de variație intraserial <0.05</p> <p>Coefficientul de variație extraserial < 0.05</p> <p>Interferențe: Acis Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubină până la 0,7 mmol/l,</p> <p>Hemoglobină până la 5,5 g/l, Lipemie până la 21 g/l.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare, Data de identitate (denumirea , numărului lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea.</p>	<p>Marcaj:CE</p> <p>Reactiv compatibil cu analizatorul biochimic A-15</p> <p>Metoda de determinare:Fotometrică Jaffe compensate.</p> <p>Determinare cinetică cu calibrator. Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire.</p> <p>Bireagent, cu calibrator.</p> <p>Materia pentru investigații:ser, plasma heparinizată, urină.</p> <p>Limita minima de detecție pentru set <15 mmol/l</p> <p>Coefficientul de variație intraserial <0.05</p> <p>Coefficientul de variație extraserial < 0.05</p> <p>Interferențe: Acis Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubină până la 0,7 mmol/l,</p> <p>Hemoglobină până la 5,5 g/l, Lipemie până la 21 g/l.</p> <p>Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare, Data de identitate (denumirea , numărului lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea.</p>	CE, ISO
25	336962 00-7	Eprubete cu K 2 EDTA pentru investigații hematologice din sânge periferic	Eprubete cu K 3 EDTA pentru investigații hematologice din sânge periferic	Germania	Kabe	<p>Vol 100-500 mcl cu capilar</p>	Eprubeta 100mkl, cu capilar	CE, ISO
27		Set biochimic pentru analizatorul biochimic Selectra ProM, Vital						
28	336962 00-7	Acid uric Mono SL	Acid uric Mono SL	Franta	Elitech	6 flx50 ml cu 5 ml standart	MONO, SL, 6 flx50 ml cu 5 ml standart	CE, ISO
28.ia	336962 00-7	ALAT 4 +1 SL	ALAT 4 +1 SL	Franta	Elitech		SL,	CE, ISO
28.fe	336962 00-7	Albumin	Albumin	Franta	Elitech			CE, ISO

28.mar	336962 00-7	ALP(DEA) SL	ALP(DEA) SL	Franta	Elitech		SL	CE, ISO
28.apr	336962 00-7	Amilaza SL	Amilaza SL	Franta	Elitech		SL	CE, ISO
28.mai	336962 00-7	ASAT 4 +1 SL	ASAT 4 +1 SL	Franta	Elitech		SL	CE, ISO
28.iunie	336962 00-7	Bilirubin direct	Bilirubin direct	Franta	Elitech			CE, ISO
28.iulie	336962 00-7	Bilirubin total	Bilirubin total	Franta	Elitech			CE, ISO
28.aug	336962 00-7	Calciu Arsenazo	Calciu Arsenazo	Franta	Elitech			CE, ISO
28.sept	336962 00-7	Cholesterol SL	Cholesterol SL	Franta	Elitech		cu 5 ml standart	CE, ISO
28.oct	336962 00-7	CK-MB control	CK-MB control	Franta	Elitech			CE, ISO
28.nov	336962 00-7	CK-MB SL	CK-MB SL	Franta	Elitech		SL	CE, ISO
28.dec	336962 00-7	CK-NAC SL	CK-NAC SL	Franta	Elitech		SL	CE, ISO
28.ian	336962 00-7	Creatinin Jaffe	Creatinin Jaffe	Franta	Elitech			CE, ISO
28.ian	336962 00-7	Elical 2 calibrator	Elical 2 calibrator	Franta	Elitech		CALIBRATOR UNIVERSAL, 3ML/FL	CE, ISO
28.ian	336962 00-7	Control biochimic normal	Elitrol I, matrita umana	Franta	Elitech	Compatibil cu aparatul biochimic Selectra ProM, Vital	5ml, Compatibil cu aparatul biochimic Selectra ProM, Vital	CE, ISO
28.ian	336962 00-7	Control biochimic patologic	Elitrol II, matrita umana	Franta	Elitech	Compatibil cu paratul biochimic Selectra Pro M, Vital	5ml, Compatibil cu paratul biochimic Selectra Pro M, Vital	CE, ISO
28.ian	336962 00-7	Gamma GT SL	Gamma GT SL	Franta	Elitech	4 flx62.5 ml	4 flx62.5 ml,	CE, ISO
28.ian	336962 00-7	Glucosa PAP SL	Glucosa PAP SL	Franta	Elitech	4 flx250 ml, cu 5 ml standart	4 flx250 ml, cu 5 ml standart	CE, ISO
28.ian	336962 00-7	Iron Ferrozine	Iron Ferrozine	Franta	Elitech		4*18.5ml	CE, ISO
28.ian	336962 00-7	LDH L, 4+1 SL	LDH L, 4+1 SL	Franta	Elitech			CE, ISO
28.ian	336962 00-7	LIPASE SL	LIPASE SL	Franta	Elitech		3*10ml	CE, ISO
28.ian	336962 00-7	Magneziu	Magneziu	Franta	Elitech			CE, ISO
28.ian	336962 00-7	Proteină totală plus	Proteină totală plus	Franta	Elitech			CE, ISO
28.ian	336962 00-7	Triglyceride MONO	Triglyceride MONO	Franta	Elitech	Cu 5 ml standart	Cu 5 ml standart	CE, ISO

28.2 5	336962 00-7	Urea UV SL	Urea UV SL	Franta	Elitech	Cu 5 ml standart	Cu 5 ml standart	CE, ISO
29	336962 00-7	Soluție de sistemă	Soluție de sistemă	Franta	Elitech	Compatibil cu analizatorul biochimic Selectra Pro M, Vital Sc.	IL, Compatibil cu analizatorul biochimic Selectra Pro M, Vital Sc.	CE, ISO
30	336962 00-7	Adaptor pentru eprubete	Adaptor pentru eprubete pediatrice	Olanda	Elitech Group	Compatibil cu analizatorul biochimic Selectra Pro M, Vital Sc	10buc/set, 61x15mm, Compatibil cu analizatorul biochimic Selectra Pro M, Vital Sc	CE, ISO
31	336962 00-7	Eprubete /Cuve pediatrice 2 ml,	Eprubete /Cuve pediatrice 2 ml,	Olanda	Elitech Group	Compatibil cu analizatorul biochimic Selectra Pro M, Vital Sc	1000buc/amb, Compatibil cu analizatorul biochimic Selectra Pro M, Vital Sc	CE, ISO
32	336962 00-7	Rotor cuveta	Rotor cuveta	Olanda	Elitech Group	Compatibil cu analizatorul biochimic Selectra Pro M, Vital Sc	3buc/set. Compatibil cu analizatorul biochimic Selectra Pro M, Vital Sc	CE, ISO
33	336962 00-7	Eprubeta 5 ml, pentru analizatorul Pro M	Eprubeta 5 ml, pentru analizatorul Pro M	Olanda	Elitech Group	Compatibil cu analizatorul biochimic Selectra Pro M, Vital Sc	Compatibil cu analizatorul biochimic Selectra Pro M, Vital Sc	CE, ISO

Semnăt: Numele, Prenumele: Tudor Ceaiovschi În calitate de: director
Ofertantul: "GBG-MLD" SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607

Specificații de preț (F.4.2)

Numărul LP:	21008302/ocds-b3wdp1-MID-1558518801026	Data: 09-17.06.2019	Alternativa nr.: nu sunt
Denumirea licitației:	Diverse medicamente și reactive necesare pentru anul 2019, IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 1	Lot:	Pagina: 1 din 2

Nr. lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măs.	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
25	33696200-7	Creatinină	ml	6000	0,2400	0,2880	1440,00	1728,00	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
27	33696200-7	Eprubete cu K 2 EDTA pentru investigații hematologice din sînge periferic	buc	30000	2,50	3,00	75000,00	90000,00	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28	33696200-7	Acid uric Mono SL	ml	625	1,7000	2,0400	1062,5000	1275,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.ian	33696200-7	ALAT 4 +1 SL	ml	1500	0,8480	1,0176	1272,0000	1526,4000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.feb	33696200-7	Albumin	ml	250	0,7660	0,9192	191,5000	229,8000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.mar	33696200-7	ALP(DEA) SL	ml	500	0,9600	1,1520	480,0000	576,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.apr	33696200-7	Amilază SL	ml	1000	5,0000	6,0000	5000,0000	6000,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.mai	33696200-7	ASAT 4 +1 SL	ml	1500	0,7300	0,8760	1095,0000	1314,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.iun	33696200-7	Bilirubin direct	ml	1000	0,6720	0,8064	672,0000	806,4000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.iul	33696200-7	Bilirubin total	ml	3000	1,0600	1,2720	3180,0000	3816,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.aug	33696200-7	Calciu Arsenazo	ml	2000	0,7600	0,9120	1520,0000	1824,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.sep	33696200-7	Cholesterol SL	ml	500	0,7000	0,8400	350,0000	420,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.oct	33696200-7	CK-MB control	set	1	340,0000	408,0000	340,0000	408,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.nov	33696200-7	CK-MB SL	ml	100	6,4000	7,6800	640,0000	768,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.dec	33696200-7	CK-NAC SL	ml	100	4,0000	4,8000	400,0000	480,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.13	33696200-7	Creatinin Jaffe	ml	1500	0,4000	0,4800	600,0000	720,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.14	33696200-7	Elical 2 calibrator	ml	30	77,6600	93,1920	2329,8000	2795,7600	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.15	33696200-7	Control biochimic normal	ml	50	50,0000	60,0000	2500,0000	3000,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.16	33696200-7	Control biochimic patologic	ml	50	48,0000	57,6000	2400,0000	2880,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.17	33696200-7	Gamma GT SL	ml	125	1,0000	1,2000	125,0000	150,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.18	33696200-7	Glucosa PAP SL	ml	1000	0,4000	0,4800	400,0000	480,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.19	33696200-7	Iron Ferrozine	ml	250	8,0000	9,6000	2000,0000	2400,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019
28.20	33696200-7	LDH L, 4+1 SL	ml	125	4,3600	5,2320	545,0000	654,0000	începînd cu 01.06.2019-31.12.2019

28.21	33696200-7	LIPASE SL	set	1	2000,0000	2400,0000	2000,0000	2400,0000
28.22	33696200-7	Magneziu	ml	125	1,1760	1,4112	147,0000	176,4000
28.23	33696200-7	Proteină totală plus	set	1	350,0000	420,0000	350,0000	420,0000
28.24	33696200-7	Triglyceride MONO	set	300	1,8500	2,2200	555,0000	666,0000
28.25	33696200-7	Urea UV SL	set	1,5	590,0000	708,0000	885,0000	1062,0000
					Suma tot. lot:		31.039,8000	37.247,7600
29	33696200-7	Soluție de sistemă	unit	5	1400,00	1680,00	7000,00	8400,00
30	33696200-7	Adaptor pentru eprubete	unit	25	200,00	240,00	5000,00	6000,00
31	33696200-7	Eprubete /Cuve pediatrică 2 ml,	unit	10000	0,45	0,54	4500,00	5400,00
32	33696200-7	Rotor cuveta	set	2	2200,00	2640,00	4400,00	5280,00
33	33696200-7	Eprubeta 5 ml, pentru analizatorul Pro M	unit	10000	0,65	0,78	6500,00	7800,00
					Suma tot. oferta:		134.879,8000	161.855,7600

Semnat: Numele, Prenumele: Tudor Ceaiovschi În calitate de: director
Ofertantul: "GBG-MLD" SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Tigheana 65, of. 607

LISTA FONDATORILOR “GBG-MLD” SRL

- 1. TUDOR CEAICOVSCHI – B.I. – A 03148654 din 13.08.2009, of. 03**
- 2. COLEVA VERA – B.I. – A 48058559 din 14.06.2000, of. 48**

**Director,
T. Ceaicovschi**

**Beneficiar: IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1
mun. Chișinău, str. Melestiu, 20
IDNO: 1003600152673**

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 614

13 iunie 2019

mun. Chișinău

BC „Moldova–Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare „Garant”) a fost informată că „GBG-MLD” S.R.L. cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 17 iunie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru achiziționarea diverselor medicamente și reactive necesare pentru anul 2019, conform invitației la licitația publică nr. 21008302 din 17 iunie 2019.

La cererea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **1.350,00 (una mie trei sute cincizeci, 00) MDL**, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare convenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

- a) și-a retras Oferta în timpul perioadei valabilității Ofertei; sau
- b) a modificat Oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- c) fiind anunțat de către Beneficiar, în perioada de valabilitate a Ofertei, despre adjudecarea contractului:
 - (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;
 - (ii) nu acceptă rectificarea erorilor aritmetice, efectuată de către grupul de lucru, erori depistate în Ofertă în timpul examinării ei; sau
 - (iii) 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 licitație, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul apariției uneia dintre următoarele situații, oricare dintre acestea va surveni prima:

- a) la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului Ofertantului și după emiterea Garanției de bună execuție eliberată către Beneficiar la solicitarea Ofertantului; sau
- b) în urma recepționării de către Garant a copiei înștiințării despre numele altui câștigător, fie la expirarea termenului de valabilitate a Ofertei depuse de către Ofertant în cadrul licitației;
- c) la expirarea termenului indicat mai jos.

Prezenta garanție intră în vigoare la data de **17 iunie 2019** și este valabilă pînă la data de **16 iulie 2019**, inclusiv.

Prin urmare, orice cerere sau plată în conformitate cu această garanție trebuie recepționată de către Garant la oficiu pînă la data respectivă.

Orice litigiu apărut pe parcursul realizării prezentei garanții va fi soluționat pe calea negocierilor. În cazul când părțile nu vor soluționa litigiile apărute prin negocieri, acestea vor fi soluționate în conformitate cu legislația Republicii Moldova.

Victor Iuraș,
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

Carolina Semeniuc,
Contabil-șef al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.





Anexa nr. 1
la Ordinul
nr. 177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

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. Ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizează 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 completarea 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 ca 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, nedevolate 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	Răspuns înșel Conform SIA RSAP
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	
	Tara	
	Număr unic de identificare a autorității	IMSFP SCM nr.1 Republica Moldova cIF: 1003600152673
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	Licitație deschisă
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Conf. SIA RSAP
	Data deschiderii ofertei	9 iun 2019, 9:32 - 17 iun 2019
	Denumirea obiectului de achiziție	Diverse medicamente și reactieve necesare
	Scurtă descriere	pentru anul 2019

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire	"GBG-MLD" SRL
	Adresa juridică:	str. Tigihina 65, of.607
	Cod poștal	MD-2001
	Oraș	Chisinau
	Tara	Republica Moldova
	Adresa web	www.gbg.md
	e-mail	office@gbg.md
	Telefon	022-54-91-20
	Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceacovschi
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
	Sistatul juridic al operatorului economic	S.R.L.
	Numele fondatorilor	Tudor Ceacovschi - 96% Vera Chelva - 4%
	Operatorul economic este:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	întreprindere mică,	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	întreprindere mijlocie	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un acționar protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- 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 bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

<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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții? <i>Vă rugăm să vă asigurați că veți căuta părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	
Dacă este cazul, se indică locul (locurile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferta:	

B. Informații privind reprezentanții operatorului economic	
<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresa) persoanelor (persoanelor) împuternicite să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestui procedur de achiziții publice.</i>	
Prenume	Tudor
Nume	Ceacovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabitor 17
Cod poștal	MD-
Oraș	Chisinau
Tara	Republica Moldova
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022 54-91-20
Funcție / acționând în calitate de	Director general

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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" 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 entitate, în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie includeți de exemplu, tehnicienii sau organizațiile tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din înregistrarea operatorului economic, în special în ceea ce privește contractele de achiziții publice de lucru, tehnicienii sau organizațiile tehnice în 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 partea IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>	

D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	
Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.	
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" 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 subcontractant (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.

Operatorul economic are cunoștință de vreau conflict de interes, astfel cum se precizează în legislația națională, anului relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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 type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Incetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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./Vă rugăm să descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)/Vă rugăm să le descrieți	<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	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea abundenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
b) A ascurat astfel de informații;	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să-și obțină informații confidențiale care ț-ar putea conferi un avantaj necuvenite-în-cadru procedurii de achiziții publice sau ca a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da <input 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 suficienți și relevanți pentru documentarea 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, cazier juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</i>	
<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>	
<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 natură 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>	

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A Capacitatea de a corespunde cerințelor	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Inscrierea într-un registru profesional relevant:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Acese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit./Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Acese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B Capacitatea economică și financiară	
Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>	
Declarații Bancare	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit./Vă rugăm să le descrieți	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Acese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Cifra de afaceri anuală	Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru a asfel în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertanții câștigătorii fi săni atribuie mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza valorii estimate maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 114 222 442
Acese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.raportare.md
Cifra de afaceri medie anuală	Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anușul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează:Număr de ani 3 (trei) Valoare 110 831 583	An: 2016 Cifra de afaceri: 91 933 712 An: 2017 Cifra de afaceri: 126 318 597 An: 2018 Cifra de afaceri: 114 222 442
Acese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date-națională?		<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.statistica.md – www.raportare.md
Raport financiar	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extras 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 <input type="checkbox"/> Nu
Acese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.statistica.md www.raportare.md
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică și financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.	Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <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 imovane. 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)-d), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i>	
Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altor 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.		
Al. (7) În aceleși condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.		
C Capacitatea tehnică și/sau profesională	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anușul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>		<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.		
Descriere		
Valoare		
Data de început		
Data de încheiere		
Beneficiar		
Acese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii, executarea de livrări, prestări de tipul specificat		

Nu mai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii; în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anușorul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiar	<input type="checkbox"/> Da <input 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
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușorul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușorul de participare.</i>	
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 sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <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 checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușorul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușorul de participare.</i>	
Permiterea controlorelor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare și ale măsurilor de control al calității? <i>Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractanților pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. Permiteți verificări</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Diplome de studii și calificări profesionale	
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anușorul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <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 checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușorul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușorul de participare.</i>	
Măsuri de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <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 checked="" type="checkbox"/> Nu
Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează:	Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3 Anul 2018 Număr: 2
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușorul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușorul de participare.</i>	
D 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 type="checkbox"/> Da <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 checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușorul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușorul 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 anușorul 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? Termen (3 zile lucrătoare)	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, negocieri, 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:	Da
operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anușorul de participare relevant:	Da
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

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 baze 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 SCM nr.1, 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 Informația o găsiți în SIA RSAP.

Nume: **Tudor Ceacovschi**

Poziția: **Director general**

Data: **[9-17.06.2019]**

Locul: **Chișinău**

Semnătura