

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

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

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

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

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	IMSP Institutul de Cardiologie
	Țara	Republica Moldova
	Număr unic de identificare a autorității	c/f 1003600150613
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	PNFP
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Conform SIA RSAP
	Data deschiderii ofertelor	Conform SIA RSAP
	Denumirea obiectului de achiziții	
	Scurtă descrie	Reagenti si consumabile

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	ICS Diamedix Impex SRL

Adresa juridică:		Str.31 August 1989, 108/2
Cod poștal		MD-2004
Oraș		Chisinau
Țara		Republica Moldova
Adresa web		diamedix.ro
e-mail		dorel.turcanu@diamedix.ro
Telefon		078 88 38 90
Persoana sau persoanele de contact		Dorel Turcanu
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz		1012600019967
Numărul cod TVA – dacă este cazul		0208491
Statutul juridic al operatorului economic		Proprietatea cetățenilor străini, a persoanelor juridice și a persoanelor fără cetățenie
Numele fondatorilor		Diamedix SA
Operatorul economic este:		Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu ☐ Da ☒ Nu
întreprindere mică		Nu este cazul
întreprindere mijlocie		Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☐ Nu ☐ Se completează text
Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată? - 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?		☐ Da ☐ Nu ☐ Se completează text ☐ Se completează text
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? - 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?		☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu Certificat de înregistrare nr.MD0115405 din 15.06.2012 ☐ Da ☒ Nu ☒ Da ☐ Nu ☐ Se completează text ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu
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 Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu
		se completează de către

	Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	Se selectează de către operatorii economici
	Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat. Nu este cazul	Da ✓ Nu
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează text Nu este cazul
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează text Nu este cazul
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează text Nu este cazul
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	Se completează text Nu este cazul
B.	Informații privind reprezentanții operatorului economic	
	Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:	
	Prenume	Dorel
	Nume	Turcanu
	Data nașterii	14.01.1990
	Locul nașterii	-
	Strada și numărul	-
	Cod poștal	-
	Oraș	-
	Țară	Republica Moldova
	--	
	e-mail	dorel.turcanu@diamedix.ro
	Telefon	078 88 38 90
	Funcție / acționând în calitate de	Reprezentant vanzari
	Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)	
C.	Informații privind utilizarea capacităților altor entități	
	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	Se selectează de către operatorii economici Nu este cazul Da Nu
	Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.	
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Nu este cazul Se completează de către operatorii economici text
	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?	Se selectează de către operatorii economici
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să	Da ✓ Nu
		Nu este cazul

	enumerați subcontractanții propuși.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.

Partea III – Motive de excludere – Nu este cazul

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

	Motive referitoare la condamnările penale	
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</i> <i>Al. (1¹)</i> Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia. <i>Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.</i> <i>Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.</i> <i>Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</i> <i>Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)–(8).</i>	
	Participare la o organizație criminală <i>Text</i>	Da Nu
	Corupție <i>Text</i>	Da Nu
	Fraude <i>Text</i>	Da Nu
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste <i>Text</i>	Da Nu
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului <i>Text</i>	Da Nu
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane <i>Text</i>	Da Nu
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:</i> <i>Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.</i> <i>Al. (2³) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de esalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.</i>	
	Plata impozitelor	Da Nu

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

care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens; lit. (d ⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.		
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	Da	Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	Da	Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	Da	Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
Falimentul		
Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>		
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	Da	Nu
	către operatorul economic: text	se completează de adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Insolvența		
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>		
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	Da	Nu
	se completează de către operatorul economic: text	adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Faliment		
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>		
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	Da	Nu
	se completează de către operatorul economic: text	adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

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

	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: <i>Vă rugăm să descrieți</i>	Da Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da Nu
	Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidentiale referitoare la această procedură	
	Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidentiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	Da Nu
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: <i>Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazieri juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă. 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. Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natura celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</i>	

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:	
	Înscrierea într-un registru profesional relevant:	
	Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în	Da Nu

	care este stabilit	Da Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: Vă rugăm să le descrieți	Da Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	Da Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
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 unuiu 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	✓ Da Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	Da ✓ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (1¹) 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 o astfel de cerință 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 ofertantului câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuiască contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: [număr]
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anuțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Valoare	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	Da Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

	Cifra de afaceri medie anuală	Se completează de către operatorul economic An: [număr] Cifără de afaceri: [număr] An: [număr] Cifără de afaceri: [număr] An: [număr] Cifără de afaceri: [număr]
	Număr de ani Valoare	Da Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Raport financiar	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	√ Da Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	Da √ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anuțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anuțul de participare.</i>	
	Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d ³), care determină excluderea din procedura de atribuire. Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului. Al. (7) În aceleași condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.	
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 anuțul 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?	√ Da Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	Da √ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul

		emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea 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 începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	Da Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
	Numai 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 anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	Da Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	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. Vă rugăm să le descrieți	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	Da Nu ISO 9001:2015 ISO 13485:2016
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	Da Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul

		emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
	Permiterea controalelor	
	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 de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	✓ DaNu
	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 anușul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Curcubet Dumitru: Training certificate COAG TEC HORIBA 13.07.2018; Certificat de instruire Advia 2120i/1800 Diamedix SA 30.06.2017; Certificat de instruire Immulate2000 Diamedix SA 03.03.2017; Training certificate Rapidlab 400,500,1200 Siemens 14.11.2014; Training certificate Sebia 28.02.2014; Training certificate Micros ES60 HORIBA 20.06.2013; Iavorschi Vladimir Training certificate P C400 HORIBA 08.06.2018; Certificat de instruire Pentru ES60/XL80 Diamedix SA 03.11.2017
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da✓ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul 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>	DaNu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Numărul membrilor personalului de conducere	
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2018 Număr 3 Anul 2017 Număr 3 Anul 2016 Număr 2

	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	✓ Da Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da ✓ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formule, vă rugăm să furnizați formulele solicitate în anușul 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	✓ Da Nu ISO 9001:2015 ISO 13485: 2016
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da ✓ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formule, vă rugăm să furnizați formulele solicitate în anușul 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 anușul 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?	✓ Da Nu
	Termen	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da ✓ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

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

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

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

Partea VII- Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei bazei de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Institutul de Cardiologie, 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 Licitatiei Publice: Consumabile și reagenți.

Nume: Traian Marinescu
Pozitia: Administrator
Data: 09.11.2020
Locul: Chisinau, str.31 August 1989, 108/2
Semnătura



Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: “ 09 ” noiembrie 2020

Licitația Nr.: 21030291

Pagina 1 din 3

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	ICS Diamedix Impex SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Chisinau, str. 31 august 1989 108/2
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	
	• <i>Proprietate</i>	Privata
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu raspundere limitata
	• <i>Altele</i>	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	15.06.2012
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Agent local/Distribuitor al producătorului străin
	• <i>Intermediar</i>	
	• <i>Companie de antrepozit</i>	
	• <i>Altele</i>	
	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
1.6.		
	• <i>Numele</i>	Savga Cristina
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	ICS Diamedix Impex SRL , Reprezentant vanzari
	• <i>Adresa</i>	Chisinau, str. 31 august 1989 108/2
	• <i>Telefon / Fax</i>	022 994-901/ 022 994-902
	• <i>E-mail</i>	diamedix.mold@diamedix.ro
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0208491

1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
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	<i>8 ani</i>
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	<i>8 ani</i>
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	<i>Nu se aplică</i>
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	<i>Nu se aplică</i>
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	<i>Nu se aplică</i>
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: <u>Situațiile financiare 2015</u>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: Denumirea: <u>BC Mobiasbanca – Groupe Socite Generale SA, fil. Nr. 25,,Stefan cel Mare”</u> Adresa: <u>bd. Stefan cel Mare si Sfint 77, Chisinau</u> Telefon: <u>+373 22 81 26 60</u> Fax: <u>+373 22 81 26 58</u>	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată

	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.1.	Anexați procura/imputernicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.1.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz	

Nume: Turcanu Dorel *Turcanu*
În calitate de: Reprezentant vanzari
Ofertantul: I.C.S. " Diamedix Impex" S.R.L.
Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2
Data: " 09" noiembrie 2020

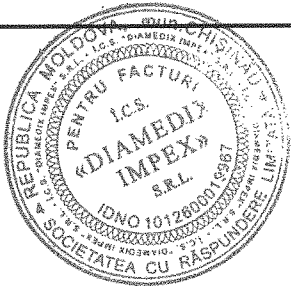


Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	21030291					Data: 09 noiembrie 2020	Alternativa nr.: _____	
Denumirea licitației:	Consumabile și reagenți					Lot: 3	Pagina: 1 din 1	
Cod CPV	Numarul lotului	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produ- cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1		2	3	4	5	6	7	8
		Lot3 Consumabile , reagenti pentru cuagulometrul automat Sysmex CA- 660 (Sistem Inchis)						
182	3	Antitrombin 3	INNOVANCE® Antithrombin OPFH03	Germania	Siemens	Reactiv lichid pentru determinarea antitrombina in plasma citrate. Cu termenul de valabilitate de 1 luna pentru un flacon cu 33 teste. Ambalaj: flacoane 4 x 2.7 mL. *Certificat CE sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul oferit – valabil la data deschiderii ofertelor- copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.*Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hîrtie sau în format electronic, pentru produsul oferit. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. * Instrucțiune de utilizare a produselor – original sau copie pentru produsele oferite confirmat prin semnătura și ștampila participantului.	Reactiv lichid pentru determinarea antitrombina in plasma citrate. Cu termenul de valabilitate de 1 luna pentru un flacon cu 33 teste. Ambalaj: flacoane 4 x 2.7 mL.	

Semnat: Muraru Numele, Prenumele: Turcanu Dorel În calitate de: Reprezentant vanzari

Ofertantul: I.C.S. "D IAMEDIX IMPEX" S.R.L. Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989, 108/2



Specificații de preț (F4.2)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9]

Numărul licitației: 21030291				Data: 09 noiembrie 2020		Alternativa nr.: _____		
Denumirea licitației: Consumabile și reagenți				Lot: 3		Pagina: 1 din 1		
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fara TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Consumabile , reagenti pentru cuagulometrul automat Sysmex CA-660 (Sistem Inchis)							
108.00	Antitrombin 3	Bucată	1	7200.00	7776.00	7200.00	7776.00	la solicitare
	Total					7200.00	7776.00	

Semnat: Turcanu Numele, Prenumele: Dorel Turcanu În calitate de: Reprezentant vanzari

Ofertantul: I.C.S. "D IAMEDIX IMPEX" S.R.L. Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2



Catre: IMSP Institutul de Cardiologie

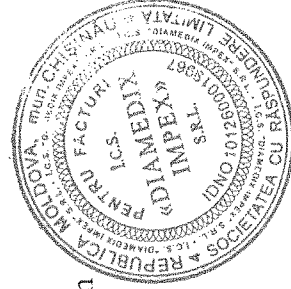
mun.Chişinău, srt. N. Testemiţanu 29/1

Prin prezenta, ICS Diamedix Impex SRL confirma ca, produsele vor fi livrate in decurs de 14 zile de la semnarea contractului.

Data: 09.11.2020

Administrator

Marinescu Traian



INNOVANCE® Antithrombin

Revision bar indicates update to previous version.

Intended Use

INNOVANCE® Antithrombin is a chromogenic assay for the automatic quantification of functionally active antithrombin in human citrated plasma. The assay is suitable for diagnosis of congenital or acquired antithrombin deficiencies, which are associated with a high risk of thrombosis. INNOVANCE® Antithrombin assay can be used for monitoring substitution therapy with antithrombin concentrates.

Summary

Antithrombin is a main inhibitor of enzymatic activity in the coagulation processes and is synthesized in liver cells. This serine protease inhibitor irreversibly inhibits different coagulation factors, with thrombin and factor Xa being the primary target enzymes. The inhibition of thrombin and factor Xa by antithrombin is accelerated approximately one thousand-fold in the presence of heparin.

The INNOVANCE® Antithrombin assay is suitable for the determination of physiologically active antithrombin on automatic analyzers and enables the diagnosis of inherited and acquired antithrombin deficiencies.

A genetically caused antithrombin deficiency leads to reduced antithrombin activity with reduced protein concentration (type I deficiency) or normal protein concentration (type II deficiency). Acquired antithrombin deficiency occurs as a result of reduced synthesis, increased protein consumption, or as a result of protein loss in conditions such as DIC (disseminated intravascular coagulation), sepsis, acute hemolytic transfusion reaction, increased protein loss in nephrotic syndrome, thrombotic microangiopathies, malignant diseases, acute thrombotic episodes and asparaginase therapy¹.

The INNOVANCE® Antithrombin assay enables early diagnosis of patients with an increased risk of thrombosis.

Principles of Procedure

The INNOVANCE® Antithrombin assay utilizes a chromogenic measuring principle. An excess of factor Xa is added to citrated plasma. In the presence of heparin, a portion of the enzyme is complexed and inactivated by the antithrombin present in the sample. Excess, uninhibited factor Xa then cleaves a specific chromogenic substrate, causing the release of a dye. The rate of the substrate cleavage is determined by the increase in the absorbance value at 405 nm.

antithrombin + heparin ———> [antithrombin • heparin]

[antithrombin • heparin] + FXa (excess) ———> [antithrombin • heparin • FXa] + FXa (residual)

chromogenic FXa substrate ———FXa (residual)——> tripeptide + dye

The release of dye is inversely proportional to the inhibiting activity of antithrombin in the plasma sample, i.e. the smaller the concentration of functionally active antithrombin, the higher the absorbance signal per time unit.



Reagents

Note

The INNOVANCE® Antithrombin assay can be used on automated coagulation analyzers. Siemens Healthcare Diagnostics provides Reference Guides (Application Sheets) for several coagulation analyzers. The Reference Guides (Application Sheets) contain analyzer/assay-specific handling and performance information which may differ from that provided in these Instructions for Use. In such a case, the information contained in the Reference Guides (Application Sheets) supersedes the information in these Instructions for Use. In addition, please also consult the instruction manual of the instrument manufacturer.

Important Note

For use of INNOVANCE® Antithrombin on the BCS® System, the software patch CD "BCS® System - Update of Cleaner SCS Applications" has to be installed. In addition, when using INNOVANCE® Antithrombin on the BCS® System, it is important to make sure that no more than one vial of Cleaner SCS is placed on board of the analyzer, and that this vial does not run empty unnoticed.

INNOVANCE® Antithrombin	Form	Ingredients	Concentration	Source
REAGENT	liquid	human FXa, salts, stabilizers, bovine serum albumin	approx. 1,000 IU/L	human
		sodium glutamate, aprotinin, heparin	approx. 1,500 IU/L	bovine
		and hirudin in Tris/HCl, pH 8.0; ready to use		
SUBSTRATE	liquid	preservatives: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one	< 0.0015 %	
		benzoyloxycarbonyl-D-Leu-Gly-Arg-ANBA-methylamide-acetate in sodium acetate buffer pH 5.6; ready to use	2.4 mM	
BUFFER	liquid	preservatives: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one	< 0.0015 %	
		salts in Tris/HCl, pH 8.0; ready to use		
		preservatives: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one	< 0.0015 %	

Precautions

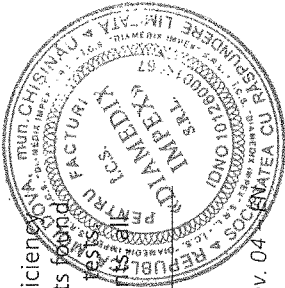
For *in-vitro* diagnostic use only.



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material.

Each donor or donor unit was tested and found to be negative for human immunodeficiency virus (HIV) 1 and 2, hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (HCV) using either tests found to be in conformance with the In Vitro Diagnostic Directive in the EU or FDA approved tests. Because no known test can offer complete assurance of the absence of infectious agent, human derived products should be handled with appropriate caution.



Reagent Preparation

The INNOVANCE® Antithrombin test kit components are liquid. To ensure homogeneity, gently swirl the reagents shortly before use – **do not shake!** Avoid the formation of foam!

Store at: 2 to 8 °C

Expiration: The test kit may be used up to the expiry date indicated on the label if stored unopened.

Stability after first opening (in the original container)

Temperature	INNOVANCE® Antithrombin [REAGENT]	INNOVANCE® Antithrombin [SUBSTRATE]	INNOVANCE® Antithrombin [BUFFER]
15–25 °C	8 hours	8 hours	8 hours
2–8 °C	4 weeks	4 weeks	4 weeks

Information about on-board stability is specified in the Reference Guides (Application Sheets) for the individual coagulation analyzers.

Specimen Collection and Handling

Important: Treat all plasmas as potentially infectious!

To obtain plasma, carefully mix 1 part sodium citrate solution (0.11 M; 3.2 %) with 9 parts freshly collected venous blood, avoiding the formation of foam. Centrifuge as soon as possible at room temperature at 1500 x g for at least 15 minutes. Pipette the supernatant plasma, taking care that no platelets are removed. Use fresh plasma within 4 hours at room temperature (15 to 25 °C). If the sample is to be frozen, centrifuge the separated plasma again and freeze immediately. Please refer to the instructions in the CLSI document H21-A5² for frozen storage conditions and sample stability.

Thaw plasma stored at ≤ –20 °C within 10 minutes at 37 °C rapidly (water bath) and then perform the determination within 2 hours. Do not freeze multiple times. Use the plasma undiluted.

Procedure

Materials Provided

INNOVANCE® Antithrombin [REF] OPFH03 with:

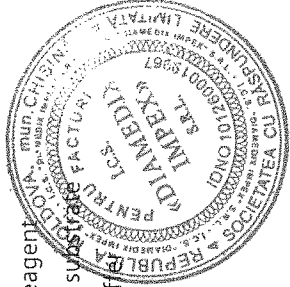
- 4 x 2.7 mL INNOVANCE® Antithrombin [REAGENT], reagent
- 4 x 2.7 mL INNOVANCE® Antithrombin [SUBSTRATE], substrate
- 4 x 5.0 mL INNOVANCE® Antithrombin [BUFFER], buffer

INNOVANCE® Antithrombin [REF] OPFH05 with:

- 6 x 6.5 mL INNOVANCE® Antithrombin [REAGENT], reagent
- 6 x 6.5 mL INNOVANCE® Antithrombin [SUBSTRATE], substrate
- 6 x 12.0 mL INNOVANCE® Antithrombin [BUFFER], buffer

INNOVANCE® Antithrombin [REF] OPFH11 with:

- 4 x 2.7 mL INNOVANCE® Antithrombin [REAGENT], reagent
- 4x 2.7 mL INNOVANCE® Antithrombin [SUBSTRATE], substrate
- 4 x 12.0 mL INNOVANCE® Antithrombin [BUFFER], buffer



Materials Required but not Provided

Standard Human Plasma

REF ORKL

Control Plasma N

REF ORKE

Control Plasma P

REF OUPZ

Cleaner SCS

REF OQUB (on BCS® and BCS® XP Systems only)

(Refer also to the Application Sheets)

Evaluation: Analysis takes place automatically in the coagulation analyzer.

Calculating the reference curve

A reference curve is generated by automatic determination of different dilutions of Standard Human Plasma and INNOVANCE® Antithrombin **BUFFER**. The reference curve must be re-generated if there is a change in the instrument or in the lot of INNOVANCE® Antithrombin assay used, or if there is any change in the experimental conditions.

Quality Control

Normal range:

Control Plasma N (refer also to the Application Sheets)

Pathological range: Control Plasma P

Control Plasma P

Two levels of quality control material (normal and pathological range) have to be measured at start of the test run, with each calibration, upon reagent vial changes and at least every eight hours on each day of testing. Each laboratory should determine its own quality control range, either by means of the target values and ranges provided by the manufacturer of the controls or by means of control values determined in the laboratory. If the measured control value lies outside of the pre-determined range, then the reagents, the reference curve and the coagulation analyzer should be checked. Do not report patient results until the problem has been identified, corrected and documented.

Measuring Range

The measuring range is from 0 to 140 % of the norm.

Limitations of the Procedure

Therapeutic doses of oral direct factor Xa inhibitors may cause erroneously increased antithrombin activities³. In a study INNOVANCE® Antithrombin results were not affected by Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI) and Fondaparinux (Fondaparinux Sodium) up to the following concentrations:

Interferent	Attribute	No interference up to ...
		SYSMEX CA-1500 System BCS®/BCS® XP System
Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI)	Direct Factor Xa Inhibitor	10 nmol/L
Fondaparinux (Fondaparinux Sodium)	Indirect Factor Xa Inhibitor	1 µg/mL (579 nmol/L)
		3 µg/mL (1.7 µmol/L)

The potential interferences by bilirubin, hemoglobin and lipids are described in the analyzer specific Reference Guides (Application Sheets).

Some very rare antithrombin gene variants with reduced functional activities may be within the reference range.

Siemens has validated use of these reagents on various analyzers to optimize performance.

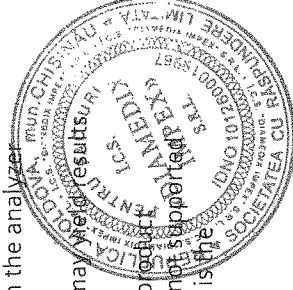
performance and meet product specifications. User defined modifications are not

by Siemens as they may affect performance of the system and assay results. It is

417

2012-02

OPFHG03C17 Rev 04 -- FN



responsibility of the user to validate modifications to these instructions or use of the reagents on analyzers other than those included in Siemens Application Sheets or these Instructions for Use.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Expected Values

Plasma specimens obtained from apparently healthy donors (n = 150) were tested using INNOVANCE® Antithrombin assay on the BCS®/BCS® XP System with the following results (2.5th to 97.5th Percentile): 83 to 118 % of the norm (for adults). Other system specific results are given in the respective Reference Guides (Application Sheets).

Reference intervals vary from laboratory to laboratory depending on the population served and the technique, method, equipment and reagent lot used. Therefore, each laboratory must establish its own reference intervals or verify them whenever one or more of the aforementioned variables are changed.

Specific Performance Characteristics

Precision

Precision studies were conducted with the BCS®/BCS® XP System, as described in the CLSI Guideline EP5-A2⁴, using Control Plasma N (control plasma in the normal range) and Control Plasma P (control plasma in the pathological range) as well as a pathological plasma pool (human plasma pool in the decision range).

Sample	Mean [% of the norm]	Precision (N = 80)	
		Repeatability CV [%]	Within-device/lab CV [%]
Control Plasma N	95.8	2.8	3.7
Control Plasma P	31.4	2.6	4.5
Pathological Plasma Pool	61.7	1.9	3.5

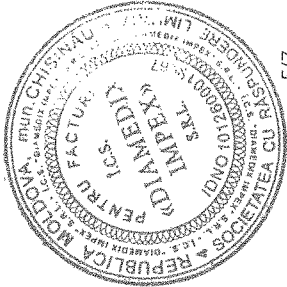
Other system specific results are given in the respective Reference Guides (Application Sheets).

Method Comparison

In a comparison of INNOVANCE® Antithrombin with Berichrom® AT III (A) using a BCS®/BCS® XP System , 300 samples were determined in the range from 4.8 to 131.3 % of the norm. The coefficient of correlation was 0.948 (y-axis intercept: 1.96 % of the norm; slope 1.01). Other system specific results are given in the respective Reference Guides (Application Sheets).

Specificity

Aprotinin in the INNOVANCE® Antithrombin [REAGENT] blocks the activity of any plasmin present in the sample⁵. Unspecific chromogenic substrate cleavage by any thrombin present in the sample is prevented by the thrombin-specific inhibitor hirudin which is an ingredient of the INNOVANCE® Antithrombin [REAGENT]. In a study the following concentrations of interfering substances did not interfere with the INNOVANCE® Antithrombin assay:



Interferent	Attribute	No interference up to ...	
		SYSMEX CA Systems	BCS®/BCS® XP System
Hirudin	Direct Thrombin Inhibitor	5 mg/L ^a (716 µmol/L)	5 mg/L (716 µmol/L)
Heparin Cofactor II	Direct Thrombin Inhibitor	400 mg/L ^a (7.0 µmol/L)	400 mg/L (7.0 µmol/L)
Argatroban	Direct Thrombin Inhibitor	200 µg/mL ^b (380 µmol/L)	300 µg/mL (570 µmol/L)
α ₁ -Proteinase Inhibitor (α ₁ -Antitrypsin)	General Serine Protease Inhibitor	4 g/L ^a (85.6 µmol/L)	4 g/L (85.6 µmol/L)
Unfractionated Heparin (UFH)	Indirect Factor Xa Inhibitor	2 IU/mL ^a	4 IU/mL
Low Molecular Weight Heparin (LMWH)	Indirect Factor Xa Inhibitor	2.8 IU/mL ^b	6 IU/mL

^a SYSMEX CA-7000 system
^b SYSMEX CA-1500 system

Analytical Sensitivity

Dependent on the specific coagulation analyzer used the detection limit for antithrombin activity is approximately 7.6 % of the norm.

Bibliography

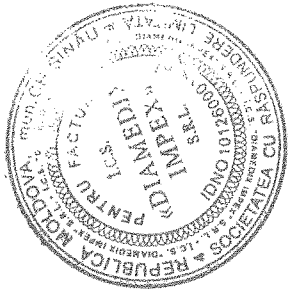
1. Kottke-Marchant K, Duncan A. Antithrombin deficiency – issues in laboratory diagnosis. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126: 1326-36.

2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A5 (ISBN 1-56238-657-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2008.

3. Escolar G, Villata J, Casals F, Bozzo J, Serradell N, Bolós J. Rivaroxaban. Drugs of the Future. 2006; 31(6): 484-493.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods. Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400. Wayne, Pennsylvania 19087-1989 USA, 2004.

5. Wendel HP, Heller W, Gallimore MJ. Aprotinin in therapeutic doses inhibits chromogenic peptide substrate assays for protein C. Thromb Res. 1994; 74:543-8.



Definition of Symbols

	Do not reuse		Use By
	Batch Code		Catalogue Number
	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer
	Authorized representative in the European Community		Contains sufficient for <n> tests
	Biological Risks		In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature Limitation		Consult instruction for Use
	Non-sterile		CE mark
	Contents		Reconstitution volume
	Level		

INNOVANCE®, BCS® and Berichrom® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.
SYSMEX is a trademark of SYSMEX CORPORATION.

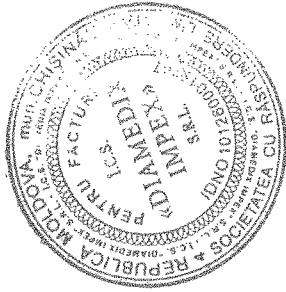
© 2010 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

All rights reserved.

2012-02



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany
www.siemens.com/diagnostics





Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.
---	--

Produktname (deutsch): INNOVANCE Antithrombin	Product name (English): INNOVANCE Antithrombin
--	---

Produkt-Nr. / Product No. (REF): OPFH
--

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF): OPFH03, OPFH11, OPFH05

IVD-Kategorie / IVD Category: Sonstige	Others
---	--------

Hersteller / Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
--

Adresse (innerhalb Deutschland): Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	Address (international): Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany
---	--

Bestätigung / Authorization:	
Director Quality/Regulatory	
ZAL	
Unterschrift / Signature	
Dr. Jörg Amborn	
Name /Name	
2012-07-19	
Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:	

