

**FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC
DE ACHIZIȚII EUROPEAN**

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

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

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	<i>Anunțul de participare conform datelor SIA RSAP Mtender</i>
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	<i>IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sfânta Treime"</i>
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	<i>c/f 1003600152592</i>

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	ÎCS EYECON MEDICAL SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2069
2A.4	Oraș/Localitate	Chisinau
2A.5	Adresa juridică	Piata D.Cantemir nr.1
2A.6	Pagina web	www.eyeconmedical.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Tatiana Botnaru
2A.7.1	Telefon	022996010 ; 079780444
2A.7.2	Adresa de e-mail	office@eyeconmedical.md
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1012600036108
2A.9	Numărul cod TVA	0307593
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	SRL
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Ioan-Răzvan Cârstocea
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]</i>	Ioan-Răzvan Cârstocea
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	română
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	☐ Da ☒ Nu
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	număr
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	text
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de	☐ Da ☒ Nu

	achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	text
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	text
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	text
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.</i>		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Tatiana Botnaru
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Director Financiar
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	022996010; 079780444
2B.5	Adresa de e-mail	office@eyeconmedical.md
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	☐ Da ☒ Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	text

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

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau	☐ Da ☒ Nu

	de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.4	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de	☐ Da ☒ Nu

	trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☐ Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	☒ Da ☐ Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	☐ Da ☐ Nu
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	text
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	☐ Da ☒ Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	☐ Da ☐ Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	☒ Da ☐ Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă	Adresa de internet: text Autoritatea sau

	da, specificați informația care ar permite verificarea.	organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	☐ Da ☒ Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	☐ Da ☒ Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	☐ Da ☒ Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5,</i>	☐ Da ☐ Nu

	<i>puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	☐ Da ☒ Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	☐ Da ☒ Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	☐ Da ☒ Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	☐ Da ☒ Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	☐ Da ☒ Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	☒ Da ☐ Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	Certificat de înregistrare Extras din Registrul de Stat
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	☒ Da ☐ Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	☒ Da ☐ Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	☒ Da ☐ Nu
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau

	<i>ei.</i>	organismul emitent(ă): Referința exactă a documentației:
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☒ Da ☐ Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul
	Cifra de afaceri medie anuală	
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☒ Da ☐ Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul Valoarea [număr] Anul Valoarea [număr] Anul Valoarea medie totală [număr]
	Raport financiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	☒ Da ☐ Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: Autoritatea sau organismul emitent(ă): Referința exactă a documentației:
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	☒ Da ☐ Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de</i>	Adresa de internet:

	<i>date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	☒ Da ☐ Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	☒ Da ☐ Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	☒ Da ☐ Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul text
		Angajați [număr]
		Anul text
		Angajați [număr]
		Anul text
		Angajați [număr]
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2020
		Persoane [3]
		Anul 2021

		Persoane [3]
		Anul 2022
		Persoane [3]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eşantioane (mostre), descrieri şi/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerinţelor stabilite în documentaţia de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pentru contractele de achiziţie publică de lucrări	
4C.11	În perioada de referinţă, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziţie indicat în anunţul de participare şi în documentaţia de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumeraţi-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepţie la terminarea lucrărilor, beneficiarul şi altă informaţie relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziţie publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referinţă, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziţie indicat în anunţul de participare şi în documentaţia de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumeraţi-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul şi altă informaţie relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziţie publică de servicii	
4C.13	În perioada de referinţă, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziţie indicat în anunţul de participare şi în documentaţia de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumeraţi-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuţie, data începerii, beneficiarul şi altă informaţie relevantă.</i>	text
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteţi furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerinţelor documentaţiei de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
D. Standarde de asigurare a calităţii		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calităţii conform cerinţelor stabilite în anunţul de participare şi în documentaţia atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4D.2	Informaţiile privind standardele de asigurare a calităţii, sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională? Dacă da, specificaţi informaţia care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text

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

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen 1 zi de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	☒ Da ☐ Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

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

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

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

Capitolul VII. Declarații finale

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

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca **IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sfânta Treime"**, astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție **Informația o găsiți în SIA RSAP**

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: **Ioan-Răzvan Cârstocea**

Funcția: **Administrator**

Data completării: **05.09.2022**

Adresa: **Chișinău, Piața D. Cantemir 1**

Semnătura:



I.C.S. EYECON MEDICAL S.R.L.
Piata D.Cantemir nr.1, Chisinau, Republica Moldova
Tel: +373 22 / 99-60-10, Fax: +373 22 / 99-60-11
office@eyeconmedical.md

w w w . e y e c o n m e d i c a l . m d

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr.115
din “15” Septembrie 2021

CERERE DE PARTICIPARE

Către: IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”

MD-2068 mun. Chișinău, str. Alecu Russo, 11
(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselectie apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. 21061377 **MTender ID** ocds-b3wdp1-MD-1660127637096 din 10.08.2022 , privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului *Consumabile și piese de schimb pentru dispozitive medicale (suplimentar)*, anul 2022, noi, **ÎCS EYECON MEDICAL SRL**, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării **05 Septembrie 2022**

Cu stimă,
Ofertant/candidat
ÎCS EYECON MEDICAL SRL
(semnătura autorizată)



I.C.S. EYECON MEDICAL S.R.L.
Piata D.Cantemir nr.1, Chisinau, Republica Moldova
Tel: +373 22 / 99-60-10, Fax: +373 22 / 99-60-11
office@eyeconmedical.md

w w w . e y e c o n m e d i c a l . m d

Anexa nr. 8
la Documentația standard nr.115
din “15” Septembrie 2021

DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei

Către: IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”

MD-2068 mun. Chișinău, str. Alecu Russo, 11
(denumirea autorității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind achiziționarea Consumabile și piese de schimb pentru dispozitive medicale (suplimentar), anul 2022 prin procedura de achiziție.** – licitație deschisă nr. 21061377 **MTender ID** ocds-b3wdp1-MD-1660127637096 din 10.08.2022, pentru o durată de **90 (nouazeci de zile)**, respectiv până la data de **06 Decembrie 2022**, și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării **05 Septembrie 2022**

Cu stimă,
Ofertant/candidat
ÎCS EYECON MEDICAL SRL
(semnătura autorizată)



I.C.S. EYECON MEDICAL S.R.L.
Piata D.Cantemir nr.1, Chisinau, Republica Moldova
Tel: +373 22 / 99-60-10, Fax: +373 22 / 99-60-11
office@eyeconmedical.md

w w w . e y e c o n m e d i c a l . m d

Anexa nr. 22
la Documentația standard nr.115
din "15" Septembrie 2021

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție nr. 21061377 **MTender ID** ocds-b3wdp1-MD-1660127637096 din 10.08.2022

Obiectul de achiziției: *Consumabile și piese de schimb pentru dispozitive medicale (suplimentar), anul 2022*

Cod CPV	Denumirea modelului bunului/serviciului	Modelul articolului	Producătorul/ Țara de origine	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
33140000-3	Lot64 Oxygenator (barbotor), [umidificator + flowmetru] cu conector de tip DIN (tip vechi), vol. ≥ 400 ml	9691BL- 1200+8532D-2020	MD-SRL/ Italia	Oxygenator (barbotor), [umidificator + flowmetru] cu conector de tip DIN (tip nou), vol. ≥ 400 ml	Oxygenator (barbotor),umidificator + flowmetru] cu conector de tip DIN (tip nou), vol. ≥ 400 ml - da	ISO13485 ISO9001

Data completării **05 Septembrie 2022**

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA

În calitate de: Administrator

Ofertantul: ÎCS EYECON MEDICAL SRL

Adresa: Piata D.Cantemir nr.1



I.C.S. EYECON MEDICAL S.R.L.
Piata D.Cantemir nr.1, Chisinau, Republica Moldova
Tel: +373 22 / 99-60-10, Fax: +373 22 / 99-60-11
office@eyeconmedical.md

w w w . e y e c o n m e d i c a l . m d

Anexa nr.23
la Documentația standard nr.115
din "15" Septembrie 2021

Specificații de preț

Numărul procedurii de achiziție nr. 21061377 **MTender ID** ocds-b3wdp1-MD-1660127637096 din 10.08.2022

Obiectul de achiziției: *Consumabile și piese de schimb pentru dispozitive medicale (suplimentar), anul 2022*

Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	2	5	6	7	8	9	10	11
33140000-3	Lot64 Oxygenator (barbotor), [umidificator + flowmetru] cu conector de tip DIN (tip vechi), vol. $\geq$ 400 ml	buc	20	2 900.00	3 480.00	58 000.00	69 600.00	In decurs de 30 de zile de la solicitare		

Data completării **05 Septembrie 2022**

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Ioan-Răzvan CÂRSTOCEA

În calitate de: Administrator

Ofertantul: ÎCS EYECON MEDICAL SRL

Adresa: Piata D.Cantemir nr.1



I.C.S. EYECON MEDICAL S.R.L.
Piata D.Cantemir nr.1, Chisinau, Republica Moldova
Tel: +373 22 / 99-60-10, Fax: +373 22 / 99-60-11
office@eyeconmedical.md

w w w . e y e c o n m e d i c a l . m d

ORDIN DE PLATA Nr.		2468	DATA EMITERII		23 august 2022	TIP. DOC. 1	
PLATIT		600-00	LEI Sase Sute Lei 00 bani				
PLATITOR		(R) I.C.S EYECON MEDICAL SRL		CONTUL IBAN	MD58RN000000022242011247		
				CODUL FISCAL	1012600036108/		
PRESTATORUL PLATITOR		BCR Chisinau S.A. suc.nr.2 Puskin					
					RNCBMD2X504		
BENEFICAR		(R) IMSP SCM SFANTA TREIME		CONTUL IBAN	MD22ML000000000225166614		
				CODUL FISCAL	1003600152592		
PRESTATORUL BENEFICAR		BC "Moldindconbank" S.A.					
					MOLDMD2X		
DESTINATIA PLATII		PLATA PENTRU GARANTIA OFERTEI LP 21061377- Consumabile si piese de schimb pentru dispozitive medicale (suplimentar), anul 2022			TIPUL TRANSFERULUI NORMAL/URGENT N		
CODUL TRANZACTIEI		DATA PRIMIRII		DATA EXECUTARII		L.S.	
001		23/08/2022		23/08/2022			
		23 AUG. 2022		EXECUTAT		SEMNATURILE EMITENTULUI L.S. Copie document electronic	
		Banca Comercială Română Chisinau S.A. Departamentul Operatiuni Biroul Operatiuni Generale MD-2005, Republica Moldova, mun. Chisinau, str. Puskin A., 60/2 BCR Chisinau					

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2215967

din
от 29.08.2022

1. Destinația / Назначение

pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
I.C.S. EYECON MEDICAL S.R.L.	1012600036108
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
D. Cantemir piata nr.1 of.1427	0120-SEC.BUIUCANI

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

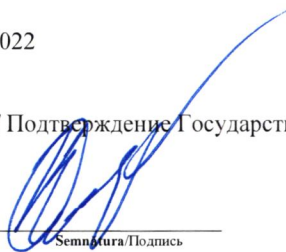
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil până la / Действителен до 13.09.2022

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




Semnatura/Подпись

Sergiu CHIRCU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 29.08.2022 ora 10:19:53
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



Banca Comercială Română Chișinău S.A.
Str. A. Pușkin 60/2 Municipiul Chișinău
Republica Moldova MD 2005
IDNO Cod Fiscal 1003600021533
Capital Social 728.130.000 MDL
SWIFT RNCBMD2X
Tel: +373 22 85 20 00/ +373 22 26 50 00
Fax: + 373 22 26 50 02/ +373 22 85 20 02
site: <http://www.bcr.md>
e-mail: office@bcr.md



CERTIFICAT

Prin prezenta, Banca Comercială Română Chișinău S.A. confirmă că **I.C.S EYECON MEDICAL S.R.L.**, IDNO – 1012600036108 este clientul Băncii și deține în cadrul filialei nr.2 Puskin al BCR Chișinău SA următoarele conturi curente:

IBAN	Valuta contului
MD58RN000000022242011247	MDL
MD58RN000000022242011247	USD
MD58RN000000022242011247	EUR
MD58RN000000022242011247	RON
MD87RN000000022240011555	CHF
MD14RN000000000225820189	MDL

Certificatul a fost eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la locul solicitat. Informația specificată în prezentul certificat constituie starea conturilor la data eliberării lui.

Responsabilitate pentru dezvaluirea informației expuse în prezentul certificat este atribuită nemijlocit Clientului. Banca nu poartă răspundere pentru dezvaluirea datelor către terți.

Director Filiala nr.2 Pușkin

Natalia Petrov



Ex.: Valeria Popa

Tel.: 85-20-46



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 11328 din 15.08.22

Denumirea completă: **Întreprinderea cu Capital Străin «EYECON MEDICAL»
Societate cu Răspundere Limitată .**

Denumirea prescurtată: **Î.C.S. «EYECON MEDICAL» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1012600036108.**

Data înregistrării de stat: **21.11.12.**

Sediul: **MD-2069, piata Dimitrie Cantemir, 1, of. 1427, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

1 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;

2 Comerțul cu autovehicule;

3 Comerțul cu ridicata pe bază de tarife sau contracte.

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: CARSTOCEA IOAN RAZVAN , IDNP 2009802059313,

Asociat și Beneficiar efectiv:

1. CARSTOCEA IOAN RAZVAN , IDNP 2009802059313, ROMÂNIA

cota 5400.00 lei, ce constituie 100 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 15.08.22.

Specialist coordonator
tel. 022-207862



Burcovschi Victoria



EB 0415449

CERTIFICATO N° 306SGQ06

CERTIFICATE N° 306SGQ06

Si certifica che il
this is to certify that - on certifie que

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System - Système de Gestion pour la Qualité

messo in atto da
implemented by - mis en acte par

MD S.r.l

Via Guido Rossa, 22/c - IT 30037 SCORZE' (VE)

nella Sede Operativa di
Operative Unit - Siège Opérationnel

Via Guido Rossa, 22/c - IT 30037 SCORZE' (VE)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard - est conforme à la norme

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes - pour les suivants Processus

**Progettazione e produzione di componenti per impianti di distribuzione
dei gas medicinali e per vuoto e per impianti di evacuazione dei gas anestetici.**

*Design and manufacture of components for pipeline systems for compressed medical gases
and vacuum and for anaesthetic gas scavenging disposal systems.*

*Conception et fabrication de composants pour systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés
et de vide e pour Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables*

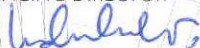
Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable

Ce certificat est soumis à la conformité avec les termes et conditions du règlement de certification applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language
En cas de divergence entre les langues utilisées pour la traduction du contenu de ce certificat, veuillez vous référer à la langue italienne

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione

First Issue Date

2011-10-10

Data di Rinnovo

Renewal Date

2020-11-19

Data di Scadenza

Expiration Date

2023-06-05

Settore IAF 17



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 306DM09

CERTIFICATE N° 306DM09

Si certifica che il
this is to certify that - on certifie que

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System - Système de Gestion pour la Qualité

messo in atto da
implemented by - mis en acte par

MD S.r.l

Via Guido Rossa, 22/c – IT 30037 SCORZE' (VE)

nella Sede Operativa di
Operative Unit - Siège Opérationnel

Via Guido Rossa, 22/c – IT 30037 SCORZE' (VE)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard - est conforme à la norme

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes - pour les suivants Processus

**Progettazione e produzione di componenti per impianti di distribuzione
dei gas medicinali e per vuoto e per impianti di evacuazione dei gas anestetici.**

*Design and manufacture of components for pipeline systems for compressed medical gases
and vacuum and for anaesthetic gas scavenging disposal systems.*

*Conception et fabrication de composants pour systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés
et de vide e pour Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili

*This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable
Ce certificat est soumis à la conformité avec les termes et conditions du règlement de certification applicable.*

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

*In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language
En cas de divergence entre les langues utilisées pour la traduction du contenu de ce certificat, veuillez vous référer à la langue italienne*

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2005-12-01

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-11-19

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-06-05



SGQ N° 023A
Membro dagli Accordi di Mutuo Riconoscimento FA, IAF e ILAC.
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Notified Body n° 0426



ITALCERT S.r.l.
viale Sarca, 336 - IT 20126 MILANO MI
tel. +39 0266104876 - fax +39 0266101479
E-mail italcert@italcert.it

CERTIFICATE N° 062-03-00-DM

(in compliance with Annex II of the Directive 93/42/EEC)

ITALCERT

certifies that

Full Quality Assurance System
applied for the design, manufacture and final inspection
of "Medical Devices" - MD -

by the manufacturer

MD S.r.l.

Via Guido Rossa, 22/c - 30037 SCORZÈ (VE) - ITALY

in the headquarters located in

Via Guido Rossa, 22/c
30037 SCORZÈ (VE) - ITALY

complies with the requirements stated in

Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)

and authorizes the same manufacturer to mark

CE 0426

in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
the MD reported in Annex 1 of this Certificate

dr. ing. Roberto Cusolito

A blue ink signature of Roberto Cusolito, written in a cursive style.

MANAGING DIRECTOR

First Issue date
2006-05-24

Renewal date
2019-05-24

Expire date
2024-05-23

This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1.
This certificate is the English translation of the certificate n°062-03-00-DM issued by ITALCERT Srl in Italian language.
In case of discrepancy you must refer to the original certificate issued in Italian language.

Annex 1 to the Certificate n° 062-03-00-DM

- page 1 of 2 -

Active medical device intended to administer and/or remove medicines, body liquids or other substances to or from the body

- Terminal units for medical gas and vacuum pipeline systems (class IIb)

PF-01xx-yyyy	Base blocks for terminal units for medical gas pipeline systems
PF-02xx-yyyy	Outlets for terminal units for medical gas pipeline systems
PF-06xx-yyyy	Probes for terminal units for medical gas pipeline systems
PF-36xx-yyyy	Doublers for terminal units for medical gas pipeline systems
KT-02xx-yyyy	Maintenance kits for terminal units
PF-34xx-yyyy	Pre-installed terminal units boxes
PF-66xx-yyyy	Hose assemblies
KT-01xx-yyyy	Maintenance kits for base blocks

- Second stage pressure regulators for medical gas pipeline systems (class IIb)

PF-05xx-yyyy / PF-37xx-yyyy	Line pressure regulators for medical gas pipeline systems
KT-05xx-yyyy / KT-37xx-yyyy	Maintenance kits for line pressure regulators
PF-55xx-yyyy	High flow line pressure regulators
KT-55xx-yyyy	Maintenance kits for high flow line pressure regulators
PF-44xx-yyyy	Pre-assembled cabinets for second stage pressure regulation / line pressure stabilization and regulation cabinets

- Terminal units for type 1 AGSS (Anaesthetic gas scavenging systems) (class IIa)

PF-02Ex-yyyy	Outlets for terminal units for AGSS
PF-01Ex-yyyy	Base blocks for terminal units for AGSS
PF-06Ex-yyyy	Probes for terminal units for AGSS
KT-02Ex-yyyy	Replacement kits for terminal units for AGSS
PF-76xx-yyyy	Accessories for AGSS

- Flow-meters for connection with terminal units of medical gas pipeline systems (class IIa)

PF-26xx-yyyy	Flow meters
PF-27xx-yyyy	Humidifiers for flow meters
PF-57xx-yyyy	Flow selectors

- Medical suction devices

PF-38xx-yyyy	Vacuum regulators with collection for collection jar or hose barb fitting (class IIa)
PF-50xx-yyyy	Vacuum regulator – Probe – Flexible hose kit – Hose barb fitting/collection jar – filter (class IIb)

- Shut-off area valves and Vacuum control units (class IIb)

PF-03xx-yyyy	Shut-off area valves for medical gases and vacuum
PF-35xx-yyyy	Vacuum control units
PF-45xx-yyyy	Area valves pre-assembled cabinets
PF-46xx-yyyy	Shut off valves pre-assembled cabinets for fire control
PF-48xx-yyyy	Shut off line valves pre-assembled cabinets
PF-49xx-yyyy	Medical gas distribution system management cabinet
PF-61xx-yyyy	Shut-off area valves for medical gases and vacuum
PF-64xx-yyyy	AVSU (Area Valve Service Unit)
KT-61xx-yyyy	Maintenance kits for shut-off area valves
PF-74xx-yyyy	Area shut-off valves for compressed medical gases and vacuum
KT-74xx-yyyy	Connecting kits for area shut-off valves PF-74xx-yyyy
KT-76xx-yyyy	Maintenance kits for area shut-off valves PF-74xx-yyyy

ue

Annex 1 to the Certificate n° 062-03-00-DM

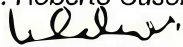
- page 2 of 2 -

- High pressure systems (class IIb)
 - PF-40xF-yyyy Pigtails for cylinders
 - PF-40xP-yyyy Pigtails for cylinder bundles
 - PF-40xT-yyyy High pressure flexible connections
 - PF-42xy-zzzz Cylinder manifolds

- First stage regulation devices (class IIb)
 - PF-43xx-yyyy First stage regulators for medical gas cylinder manifolds
 - KT-43xx-yyyy Maintenance kits for first stage pressure regulators
 - PF-51xx-yyyy Automatic change-over decompression units for medical gases
 - PF-52xx-yyyy Automatic change-over
 - PF-53xx-yyyy Emergency decompression units for medical gases
 - PF-62xx-yyyy First stage regulators for medical gas cylinder manifolds
 - KT-62xx-yyyy Maintenance kits for first stage pressure regulators
 - PF-70xx-yyyy High-flow manual change-over safety decompression station for medical gases

- Double-stage regulation devices (class IIb)
 - PF-54xx-yyyy Double-stage decompression units for medical gases
 - PF-56xx-yyyy Double-stage emergency decompression units for medical gases
 - PF-59xx-yyyy HTM 02-01 automatic manifolds for medical gases
 - PF-60xx-yyyy HTM 02-01 emergency reserve manifolds for medical gases

Milan, 2019-05-24

dr. ing. Roberto Cusolito

Managing Director



FLOWMETERS FLUSSOMETRI

SINGLE FLOWMETERS WITH **UNI9507** PROBE FLUSSOMETRI SINGOLI CON INNESTO **UNI9507**

8463U-2020	O ₂ , 0-10 l/min, out G1/4 M, UNI 9507 **
8298U-2020	O ₂ , 0-10 l/min, out 9/16 M, UNI 9507 **
8532U-2020	O ₂ , 0-15 l/min, out G1/4 M, UNI 9507
8531U-2020	O ₂ , 0-15 l/min, out 9/16 M, UNI 9507
11694U-2020	O ₂ , 0-40 l/min, out G1/4 M, UNI 9507
11693U-2020	O ₂ , 0-40 l/min, out 9/16 M, UNI 9507
9096-2020	AIR, 0-10 l/min, out G1/4 M, UNI 9507 **
9098-2020	AIR, 0-15 l/min, out G1/4 M, UNI 9507
11709U-2020	AIR, 0-40 l/min, out G1/4 M, UNI 9507

**only on demand / solo su richiesta



SINGLE FLOWMETERS WITH **AFNOR NF S 90-116** PROBE FLUSSOMETRI SINGOLI CON INNESTO **AFNOR NF S 90-116**

8463A-2020	O ₂ , 0-10 l/min, out G1/4 M, AFNOR NF S 90-116 **
8298A-2020	O ₂ , 0-10 l/min, out 9/16 M, AFNOR NF S 90-116 **
8532A-2020	O ₂ , 0-15 l/min, out G1/4 M, AFNOR NF S 90-116
8531A-2020	O ₂ , 0-15 l/min, out 9/16 M, AFNOR NF S 90-116
11694A-2020	O ₂ , 0-40 l/min, out G1/4 M, AFNOR NF S 90-116
11693A-2020	O ₂ , 0-40 l/min, out 9/16 M, AFNOR NF S 90-116
9097-2020	AIR, 0-10 l/min, out G1/4 M, AFNOR NF S 90-116 **
9095-2020	AIR, 0-15 l/min, out G1/4 M, AFNOR NF S 90-116
11709A-2020	AIR, 0-40 l/min, out G1/4 M, AFNOR NF S 90-116

**only on demand / solo su richiesta



SINGLE FLOWMETERS WITH **DIN 13-260 2** PROBE FLUSSOMETRI SINGOLI CON INNESTO **DIN 13-260 2**

11015D-2020	O ₂ , 0-5 l/min, out G1/4 M, DIN 13-260 2
8463D-2020	O ₂ , 0-10 l/min, out G1/4 M, DIN 13-260 2 **
8298D-2020	O ₂ , 0-10 l/min, out 9/16 M, DIN 13-260 2 **
8532D-2020	O ₂ , 0-15 l/min, out G1/4 M, DIN 13-260 2
8531D-2020	O ₂ , 0-15 l/min, out 9/16 M, DIN 13-260 2
11694D-2020	O ₂ , 0-40 l/min, out G1/4 M, DIN 13-260 2
11693D-2020	O ₂ , 0-40 l/min, out 9/16 M, DIN 13-260 2
9185-2020	AIR, 0-10 l/min, out G1/4 M, DIN 13-260 2 **
9184-2020	AIR, 0-15 l/min, out G1/4 M, DIN 13-260 2
11709D-2020	AIR, 0-40 l/min, out G1/4 M, DIN 13-260 2

**only on demand / solo su richiesta



HUMIDIFIERS UMIDIFICATORI



8572-1200

G 1/4", 200 cc
autoclavable



8857-1200

9/16 UNF, 200 cc
autoclavable



9273-1200

G 1/4", 300 cc -
disposable



9418-1200

9/16 UNF 350cc
- disposable - 50
pcs package



9691BL-1200

G 1/4", 500 cc
autoclavable

OXYGENTHERAPY MASKS MASCHERINE PER OSSIGENOTERAPIA



7198C-1202

Adult nose-mouth mask -
100 pcs box



7209C-1202

Pediatric nose-mouth
mask - 100 pcs box



7199C-1202

Nose-mouth mask with
nebulizer aerosol-therapy
- 50 pcs box