



Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții Europene

Documentul Unic de Achiziții Europene, în continuare DUAЕ 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 DUAЕ, 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, DUAЕ va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAЕ în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAЕ poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAЕ 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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	Informația o găsiți în SIA RSAP
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială:	„IMSP” Centrul de Sanatate Riscani”, Republica Moldova,
	Țara: Republica Moldova	
	Număr unic de identificare a autorității:	
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	1008602000212
	Tipul procedurii: Licitație Deschisă	Cererea ofertelor de preturi. Informația o găsiți în SIA RSAP. Reactivi și consumabile de laborator.
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
	Data deschiderii ofertelor:	
	Denumirea obiectului de achiziții:	
	Scurtă descriere: necesități proprii	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire :IM „Becor” SRL	Răspuns text (se completează de către operatorii economici)
	Adresa juridică: str.Calea Orheiului 111/5	
	Cod poștal :MD -2020	
	Oraș: Mun Chisinau	
	Țara:RM	
	Adresa web:www.becor.md	
	e-mail:becordtm@gmail.com	
	Telefon :22-406 282,406 299	
	Persoana sau persoanele de contact: Cristina Lazari, Victoria	

Digitally signed by Cristina Lazari, Victoria
Date: 2019.02.27 11:03:13 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



	Buga	
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP): 1003600060828	
	Numărul cod TVA – 0601000	
	Statutul juridic al operatorului economic: - IM-întreprindere mixta - SRL-Societatea cu raspundere limitata	
	Numele fondatorilor: Bezer Iurie Sunstring Limited(Cipru)	
	Operatorul economic este: - întreprindere mică - întreprindere mijlocie	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ Nu ☒ Da ☐ Nu
	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?	Se selectează de către operatorii economici ☐ 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?	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu Se completează text ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu Se completează text ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu
	<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? - Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu se completează de către 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 ☐ Da ☒ Nu

	<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează nu
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează nu
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	Se completează text
B.	Informații privind reprezentanții operatorului economic	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:</i>	
	Prenume :Cristina	Se completează de către operatorul economic: text
	Nume :Lazari	
	Data nașterii:15.04.1975	
	Locul nașterii :or.Cahul	
	Strada și numărul: str.Calea Orheiului 111/5	
	Cod poștal: MD -2020	
	Oraș :mun.Chisinau	
	Țară :RM	
	--	
	e-mail:becordtm@gmail.com	
	Telefon :406-282	
	Funcție / acționând în calitate de :manager în comert	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)</i>	
C.	Informații privind utilizarea capacităților altor entități	
	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ Nu
	<i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>	
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Răspuns Se completează de către operatorii economici text
	<i>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</i>	
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ Nu
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.</i>	

Partea III – Motive de excludere

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

A.	Motive referitoare la condamnările penale	
-----------	--	--

	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) 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> <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 Text	☐ Da ☒ Nu
	Corupție Text	☐ Da ☒ Nu
	Fraude Text	☐ Da ☒ Nu
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	☐ Da ☒ Nu
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	☐ Da ☒ Nu
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	☐ 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. (2²) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.</i>	
	Plata impozitelor text	☐ Da ☐ Nu
	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?	☐ Da ☒ Nu

	<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>	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
	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 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. lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești; lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională; 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; 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; 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; lit.(d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens; lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv	

	<i>prin măsurile prevăzute la art. 74.</i>	
	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>	
	<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.
	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>	
	<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.
	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>	

	<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.
	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? Vă rugăm să le descrieți	☐ 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? Vă rugăm să le descrieți	☐ 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: Vă rugăm să descrieți	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
	Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	
	Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	☐ 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.</i> <i>Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.</i> <i>Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de 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 care este stabilit	☐ 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.
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ 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.
B.	Capacitatea economică și financiară	
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>	
	Declarații bancare	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☒ 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.
	Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. Al. (1 ¹) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru 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	

	<i>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>	
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAЕ, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i> Valoare nu se aplică	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: [număr]
	<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.
	Cifra de afaceri medie anuală	
	Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAЕ, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i> Număr de ani nu se aplică Valoare nu se aplică	Se completează de către operatorul economic An: [număr] Cifra de afaceri: [număr] An: [număr] Cifra de afaceri: [număr] An: [număr] Cifra de afaceri: [număr]
	<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.
	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
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	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	

	<i>în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d³), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i> <i>Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului.</i> <i>Al. (7) În aceleași condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i>	
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 anunțul 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. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	<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 anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	☐ 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 anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul 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>	☒ Da ☐ Nu
	Diplome de studii și calificări profesionale	
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere.	

	<i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☒ 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 anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	Măsurile 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>	☐ Da ☐ Nu 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 Număr 1 Anul Număr Anul Număr
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eșantioanele, 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 anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul 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
	<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 anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	

Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

A.	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Termen 2-3 zile	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu

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:	
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	
<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 baze de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca **IMSP CS Rascani**, 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 achiziționarea **Reactivi si consumabile de laborator ID și ocds-b3wdp1-MD-1550587904024**

Nume: Cristina
Lazari Poziția:
manager in comert
Data: 27.02.2019
Locul: Chisinau
Semnătura

SPECIFICAȚII DE PREȚULUI (F4.2)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1550587904024	Data: 28.02.19	Alternativa nr.
Denumirea licitației: Reactive și consumabile de laborator conform necesităților IMSP "Centrul de Sanătate Riscani" pentru anul 2019	Lot: 11,13,20,21,22,25	Pagina ___ din ___

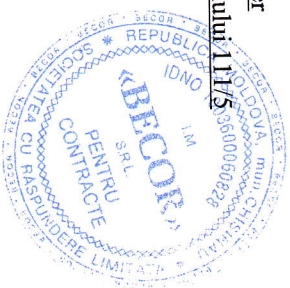
Nr.d/o	Cod CPV	Denumirea	UM	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Producătorul și țara de origine	Standarde de referință
11.1	33696 500-0	Eprubete plastic conice 10 ml	buc	26000	0.395	0.474	10270.00	12324.00	Camp Medica Dn,Romania	CE
13.1	33696 500-0	Containere cu lopățiță din polisterol volum 25 ml	buc	1000	1.320	1.584	1320.00	1584.00	Camp Medica Dn,Romania	CE
20.1	33696 500-0	Test rapid p/u determinarea H.Pilori in ser	buc	300	11.450	12.366	3435.00	3709.80	Camp Medica Dn,Romania	CE
21.1		Test rapid p/u determinarea PSA in ser	buc	150	9.000	9.720	1350.00	1458.00	Camp Medica Dn,Romania	CE
22.1		Test rapid p/u determinarea anti HCV in ser	buc	300	9.500	10.260	2850.00	3078.00	Camp Medica Dn,Romania	CE
25.1		Teste rapide de confirmare pentru HBsAg	buc	1200	5.1	5.508	6120.00	6609.60	Camp Medica Dn,Romania	CE
		Total					25345.00	28763.40		

Semnat: _____ Numele, prenumele: C. Lazari

Ofertantul: IM „Becor” SRL

In calitate de: manager

Adresa: str.Calea Orheiului,111/5



Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2019.02.27 11:00:52 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Întreprinderea Mixtă "BECOR" Societate cu Răpundere Limitată
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1003600060828

Data înregistrării

18.12.1997

Data eliberării

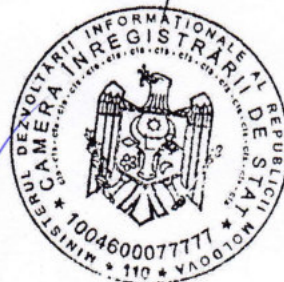
11.06.2008

Dragomir Ala, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

semnătura

MD 0082759



Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2018.11.27 12:38:41 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



LP ITALIANA SPA

Via C. Reale, 15/4 - 20157 Milano - ITALY
 Tel. +39 02 3933061
 Fax +39 02 39313484
 www.lpitaliana.com
 lpitalianaspa@tin.it

Capitale Sociale € 309.600,00
 R.E.A. MI 882798
 Reg. Imp. MI 161285/3927/35
 C.F. e P.I. 01794050151
 c/c postale 19643204

EC DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with the 98/79/CE Directive – ANNEX III, points applicable to:

Containers for samples of human body fluids

References:

- 2nd group as per Declaration according to art. 20 of DLL 332, submitted to the Italian Ministry of Health on 08/05/2001
- DIR 98/79 /CE acknowledged by Italy with DLL 332 of 08/09/2000
- Device Master File Nr. 02-06- “Containers, volume 20 through 180 ml”
- Certified Quality Management System according to UNI EN ISO 9001:2008 - Nr LRC0110892/QMS
 First issue: 12.04.2001 – Certificate Validity: 11.04.2013

LP ITALIANA SPA

declares

that concerned products from its own catalogue, with microbiological state non sterile, or **STERILE A** or **STERILE R** referred to the following codes in the enclosed list, fulfil the obligation imposed by the Directive, which apply to them, and

meet

the essential requirements provisions set out in Annex I (which apply to them) and

are not contained

in the List A nor List B of **Annex II** of the Directive.

LP ITALIANA SPA keeps at the disposal of the Competent Authorities this Declaration of Conformity, together with the relative Device Master File (cod. FT 02-06) comprising the following documents:

Technical:	<i>General product description including variants</i>	<i>Design information</i>
	<i>Documentation of the Quality System</i>	<i>Risk analysis</i>
	<i>Technical drawings</i>	<i>Direction for use description</i>
	<i>Characteristics of the basic materials</i>	<i>Microbiological state</i>
	<i>Performances and limits</i>	<i>Tests reports</i>
	<i>Method of manufacture</i>	<i>Labelling</i>

and assuring that the relative method of manufacture follows the principles of quality assurance appropriate for these containers:

Method of manufacture according to adequate QA principles
Organizational structure and responsibility
Applicable Operating Procedures of LP ITALIANA SPA's Quality Management System
Applicable Operating Instructions of LP ITALIANA SPA's Quality Management System
Statistical control of production quality
Quality Management System performance control means

LP ITALIANA SPA has instituted and keeps up to date its PO 04.03 systematic procedure, covering the following aspects:

- *Reviewing the experience gained from containers in the post-production phase*
- *Implementation of any appropriate means to apply any necessary corrective actions taking account of the nature and risk in relation to the use of the containers*
- *Immediate notification to the Competent Authorities of incidents involving the use of the containers, on learning of them*

With the above, LP ITALIANA SPA notifies the Italian Ministry of Health to affix on the containers, subject of this Declaration, the CE marking of conformity in accordance with the Article 16 and Annex X of the mentioned Directive.

LP ITALIANA SPA
 Legal Representative
 (Francesco Leopardi)

Digitally signed by Lazari Cristina
 Date: 2019.02.27 11:10:12 EET
 Reason: MoldSign Signature
 Location: Moldova



21 SET 2011

Signed the, _____

No. 29 Stanei Street, S 4, Bucharest - ROMANIA

Phone/fax : +4-0214505890

+4-0372892487

e-mail : export@campmedica.ro

http : //www.campmedica.ro



DECLARATION OF CONFORMITY

According to essential requirements of the Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices, of the European Council, the

♦ **Manufacturer** **Camp Medica Distribution SRL**
No. 29 Stanei Street, Sector 4, Bucharest – Romania

declare under our sole responsibility that the following IVD medical device,

♦ **Product name** **See Now** in vitro diagnostic rapid tests – see Annex 1,

meet the provisions of the European Directive 98/79/EC, concerning in vitro diagnostic medical devices, which apply to them.

♦ **Requests** European Directive no. 98/79/CE from October 27th, of the European Parliament Council for in vitro diagnostic medical devices

♦ **Classification** medical devices for in vitro diagnostic (IVDD)
EDMA Code : see annex I

The following standards were used to prove the products conformity with the essential requirements of the above directive: **SR EN ISO 13485:2012.**

♦ **Standards Applied** EN 375: 2001, EN 980: 2008, EN 13612: 2002, EN 13640:2002, EN 13641:2002, SR EN ISO 14971:2012, SR EN ISO 13485:2012

♦ **Place, Date of Issue** Bucharest – Romania, 01.11.2016

Quality Manager

Dr. Eng. Carolina Constantin

Digitally signed by Lazari Cristina

Date: 2018.11.27 13:21:17 EET

Reason: MoldSign Signature

Location: Moldova



Annex I

CODE	Product name	EDMS code
SN 1.1/ SN 1.2	See Now hCG (Chorionic Gonadotropin)	12 70 05 02 00
SN 1.3/ SN 1.4	See Now LH (leuteinizing hormone)	12 70 05 04 00
SN 1.5/ SN 1.6	See Now FSH (follicle stimulating hormone)	12 70 05 01 00
SN 2.2/ SN 2.2'	See Now H. Pylori (antibody / antigen)	15 70 01 02 00
SN 3.1/ SN 3.2	See Now AFP-Alpha Fetoprotein	12 70 03 90 00
SN 3.3/ SN 3.4	See Now CEA-Carcinoma Embryonic Antigen	12 70 03 90 00
SN 3.5/SN 3.6	See Now PSA (Prostatic Specific Antigen)	12 70 03 11 10
SN 3.7	See Now FOB (Fecal Occult Blood)	11 70 03 01 00
SN 4.1/ SN 4.2	See Now Syphilis	15 70 01 05 00
SN 4.3/ SN 4.4	See Now Gonorrhea	15 70 01 90 00
SN 5.1/SN 5.2	See Now HBsAg	15 70 02 01 00
SN 5.3/SN 5.4	See Now HCVAb	15 70 02 02 00
SN 5.5/ SN 5.6	See Now Anti-HBs	15 70 02 90 00
SN 5.7/ SN 5.8	See Now Anti-HBc	15 70 02 90 00
SN 5.9	See Now Anti- HAV	12 70 02 90 00
SN 6.1	See Now Troponin I	12 70 13 03 00
SN 6.2	See Now Myoglobin	12 70 13 02 00
SN 6.3	See Now CK-MB	12 70 13 01 00

N 7.1	See Now Amphetamine (AMP)	12 70 09 01 00
SN 7.2	See Now Barbiturate (BAR)	12 70 09 03 00
SN 7.3	See Now Benzodiazepine (BZD)	12 70 09 04 00
SN 7.4	See Now Cocaine (COC)	12 70 09 06 00
SN 7.5	See Now Methylenedioxymeth-amphetamine(MDMA)	12 70 09 90 00
SN 7.6	See Now Methamphetamine (MET)	12 70 09 90 00
SN 7.7	See Now Morphine (MOP)	12 70 09 08 00
SN 7.8	See Now Methadone (MTD)	12 70 09 07 00
SN 7.9	See Now Opiate (OPI)	12 70 09 08 00
SN 7.10	See Now Tricyclic Antidepressants (TCA)	12 70 09 10 00
SN 7.11	See Now Marijuana (THC)	12 70 09 05 00
SN 7.12	See Now Phencyclidine (PCP)	12 70 09 09 00
SN 7.13	See Now Buprenorphine (BUP)	12 70 09 90 00
SN 7.14	See Now Oxycodone (OXY)	12 70 09 90 00
SN 7.15	See Now Propoxyphene (POX)	12 70 09 90 00
SN 7.16	See Now Tramadol (TRA)	12 70 09 90 00
SN 7.17	See Now Marijuana synthetic (K2)	12 70 09 90 00
SN 7.X.2 – SN 7.X.12	See Now DOA panels (2 – 12 DOA tests)	12 70 09 70 00
SN 8.1	See Now Malaria	14 05 02 02 00
SN 8.2/SN 8.3	See Now Dengue virus IgG/IgM / NS1 Ag.	15 04 80 11 00
SN 9.1	See Now Tuberculosis	15 01 07 03 00
SN 9.2	See Now Salmonella IgG/IgM	15 01 10 03 00
TM 11.1	Trust Me Tetanus Ab.	15 01 40 09 00
SN 12.1	See Now Alcohol	12 09 02 07 00

Quality Manager
Dr. Eng. Carolina Constantin

Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2018.11.27 13:20:25 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044334

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Întreprinderea Mixtă
"BECOR" S.R.L.

mun. Chișinău, str. Calea Orheiului,
111/5

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

11.06.2008 MD 0082759

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600060828

Codul fiscal

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

* Importul, asistența tehnică, repararea
dispozitivelor medicale, comerciaizarea
dispozitivelor medicale și a opticii *

Data eliberării licenței

07 iunie 2007

Reperfectată: 1) 16.06.2008; 2) 10.07.2008; 3) 22.04.2014; 4) 14.05.2014

Valabilă până la

07 iunie 2012

Prelungită până la: 07.06.2017

Prelungită până la: 07.06.2022

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2014.06.07 10:00:00
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC



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

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 044334

Titular de licență Întreprinderea Mixtă "BECOR" S.R.L.

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității: * Importul, asistența tehnică, repararea dispozitivelor medicale, comerciaizarea dispozitivelor medicale și a opticii *

Prelungită: 12.06.2017

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

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresele:

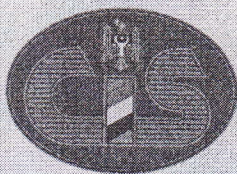
mun. Chișinău, str. Calea Orheiului, 111/8 - specialist - Țurcanu Vitalie

mun. Chișinău, str. Calea Orheiului, 111/5 - specialist - Florea Elena



L.Ș.

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



„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.
Secția fonduri speciale și informații curente

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 11235 din 30.06.2017

Denumirea completă: **Întreprinderea Mixtă «BECOR» Societate cu Raspundere Limitata .**

Denumirea prescurtată: **Î.M. «BECOR» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600060828.**

Data înregistrării de stat: **18.12.1997.**

Sediul: **MD-2020, str. Calea Orheiului, 111/5, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Servicii ale frizeriilor și alte servicii ale cabinetelor de cosmetică;**
- 2 Comerțul cu ridicata al produselor agricole brute și animalelor vii;**
- 3 Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 4 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine specializate;**
- 5 Cultura legumelor, pomicultura și creșterea producției de pepinieră.**

Capitalul social: **294277,81 lei.**

Administrator: **BEZER IURIE, IDNP 0961607540660,**

Asociați:

1. BEZER IURIE , IDNP 0961607540660

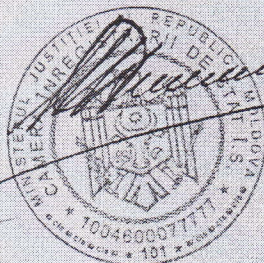
cota 144196.13 lei, ce constituie 49 %

2. SUNSTRING LIMITED , CIPRU

cota 150081.68 lei, ce constituie 51 %.

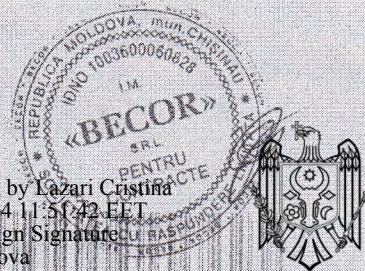
Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 30.06.2017.

Specialist principal
tel. 022-266-252



Lazari Aliona

Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2019.01.24 11:50:42 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



A A 7 * E A * 0 4 1 7 5 2 7 E A



MD – 2020, or. Chişinău,
str. Calea Orheiului 111/5
tel. 406 - 299; 406 – 282,
tel./fax. 406 – 283
www.becor.md

МД 2020, г.Кишинёу,
ул. Калеа Орхейулуй 111/5
тел. 406 - 299; 406 - 282
факс. 406 - 283
www.becor.md

Lista fondatorilor operatorilor economici :

Asociaţi:

1. BEZER IURIE, IDNP 0961607540660.

2.SUNSTRING LIMITED (CIPRU)

Administrator: BEZER IURIE, IDNP 0961607540660.

Director

Iurie Bezer



Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2019.01.25 14:56:43 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova





Lloyd's Register
LRQA

CERTIFICATO DI APPROVAZIONE

Si certifica che il Sistema di Conduzione Aziendale per la Qualità di:

LP ITALIANA SPA
Via C. Reale, 15/4
20157 Milano - Italia

è stato approvato dal Lloyd's Register Quality Assurance per conformità alle seguenti norme di Garanzia della Qualità:

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012
UNI EN ISO 13485:2012

Il Sistema di Gestione per la Qualità si applica a:

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medici monouso e dispositivi diagnostici in vitro monouso per prelievo, raccolta e trasporto di fluidi provenienti dal corpo umano.

Certificato di Approvazione
N.: LRC 0110892/MED/U/IT

Approvazione Originaria: 7 Luglio 2011

Certificato Attuale: 9 Maggio 2016

Scadenza Certificato: 11 Aprile 2019

Emesso da: Lloyd's Register Quality Assurance Italy Srl
in nome e per conto di Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001



Questo documento è soggetto alle condizioni sotto riportate.

Via Cadorna, 69 20090 Vimodrone (MI)

In nome e per conto di 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, - United Kingdom.

L'approvazione è eseguita in conformità alle procedure di valutazione e certificazione del LRQA e monitorate da LRQA

L'uso del logo di accreditamento UKAS indica l'accreditamento relativo alle attività coperte dal Certificato di Accredittamento numero 001



Helicobacter Pylori

Test rapid tip casetă pentru determinarea anticorpilor anti-H.pylori specifici in ser, plasma, sange integral

Cod SN 2.2

Principiul: Testul "See Now" H.pylori este un test rapid imunologic, cromatografic, pentru determinarea calitativa a anticorpilor anti-H.pylori IgG specifici in ser, plasma sau sange integral.

Este test rapid, destinat uzului profesional, având un grad ridicat de specificitate și sensibilitate. Kitul este conceput pentru unică utilizare, putând fi folosit atât la patul bolnavului (medic de familie) cât și în laboratoarele clinice și de urgență.

Materiale prevăzute în trusă:

1. Caseta în ambalaj individual.
2. Solutie-tampon (diluent).
3. Instrucțiuni de utilizare.

Condiții de păstrare: caseta se poate păstra la temperatura de 15-28°C, până la data înscrisă pe ambalaj. A se păstra ferită de lumină puternică, umezeală sau căldură.

Recoltarea și păstrarea probei:

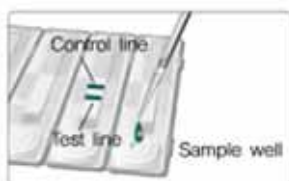
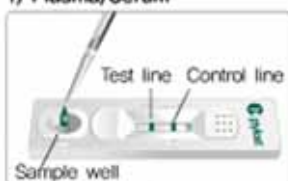
Serul: poate fi obținut prin metodele uzuale standard (nu se folosesc anticoagulanți). Evitați serurile ce conțin precipitate. Dacă proba nu poate fi testată în ziua recoltării, poate fi păstrată timp de 3 zile la 2 – 8°C, iar pentru perioade mai lungi se recomandă congelarea la – 20°C. Evitați congelarea și decongelarea repetate. Înainte de testare probele se aduc la temperatura camerei.

Norme de securitate: utilizatorul acestui test trebuie să respecte toate normele de securitate prevăzute de Ministerul Sănătății pentru cazurile în care se manipulează material potențial infectant, purtător de boli transmisibile. Nu se folosește caseta după data expirării. Nu se folosește caseta decât pentru o singură determinare.

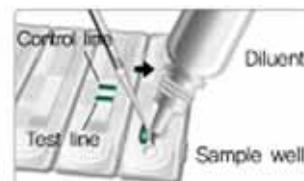
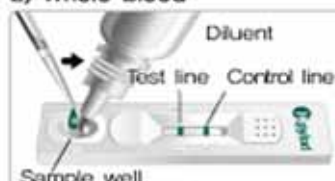
Tehnica de lucru:

1. Scoateți caseta din ambalaj și așezați-o pe o suprafață netedă și uscată.
2. Pipetați **100 µL de ser sau plasma** din proba în godeul rotund. Nu pipetați următoarea picătură până când cea precedentă nu a fost absorbită!
3. Pentru proba din sange integral: pipetați **50 µL (2 picături) de sange integral** și o picatura de solutie tampon in godeu. Solutia tampon (diluentul) se folosește doar in varianta in care proba este din sange integral.
4. Citiți rezultatele in intervalul 10 - 20 de minute. Dacă la 10 minute va apare un rezultat pozitiv, atunci cu siguranta acesta asa va ramane. Totusi pentru prevenirea oricarui posibil rezultat fals, **efectuați citirea la 20 de minute. Nu depășiți durata de 30 min.**

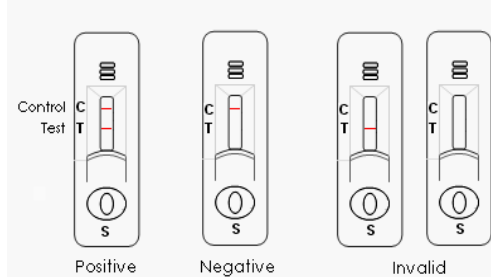
1) Plasma/Serum



2) Whole Blood



Interpretarea rezultatelor: odată cu începerea desfășurării testului, o linie roz va apare în zona de control, **C**, a ferestrei de citire – **linia de control**. **Atenție!** Această linie trebuie să apară la toate probele pe care le veți analiza! Dacă această linie nu apare, testul este invalid și trebuie repetat. Apariția unei linii roz în zona de test, **T**, a ferestrei de citire indică faptul că rezultatul este pozitiv.



Rezultatul pozitiv: este dat de prezența a doua linii roz în fereastra de citire.

Rezultatul negativ: este dat de prezența unei singure linii roz în zona de control a ferestrei.

Rezultatul invalid: în absența oricărei linii. Aceasta înseamnă că a avut loc o greșală în modul de lucru sau că reactivii de testare au fost deteriorați. În acest caz trebuie refăcut testul cu o casetă nouă.

Limitele testului: deși acest test are o acuratețe foarte mare în detectarea anticorpilor anti-H.pylori IgG specifici, există o foarte mică rată a incidenței unor rezultate eronate. Dacă există o mică suspiciune asupra rezultatului, testul trebuie repetat (prin metoda superioară de analiza, gen ELISA), folosindu-se o nouă probă de ser proaspăt recoltată. Ca și în cazul altor teste de laborator, diagnosticul trebuie interpretat după confruntarea rezultatului testului cu alte investigații și cu datele clinice.

Mentiiuni:

1. Test screening pentru diagnostic IN VITRO.
2. Nu utilizați testele după data expirării.

Date: 2018.02.14 16:58:49 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Camp Medica Distribution - No. 29 Stanei Street, S4, Bucharest, Romania
 phone: +4021-450 58 90
 e-mail: export@campmedica.ro
 http : //www.campmedica.ro

“See Now” HBsAg Cassette Test

Whole blood/Serum/Plasma

For in vitro Diagnosis Use
 Product Code: SN 5.2

INTENDED USE

The “See Now” HBsAg Test is used for the qualitative determination of Hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human serum, plasma or whole blood. This test is intended for the screening of blood and blood products to be used for transfusion and an aid for the diagnosis of existing or previous hepatitis B infection.

PRINCIPLE

The “See Now” HBsAg Test is a chromatographic immunoassay (CIA) for the rapid qualitative determination of human hepatitis B surface antigen (HBsAg) in serum, plasma or whole blood. The membrane is pre-coated with anti-HBsAg capture antibody on the test band region and Rabbit anti-goat IgG on the control band region. During testing, the serum specimen is allowed to react with the colloidal gold particles which have been coated with goat-anti-HBsAg. The mixture then moves laterally on the membrane by capillary action. For a positive result, a pink colored band with a specific antibody-HBsAg-antibody-colloidal gold particle complex will form on the test band region. Absence of colored band in the test band region indicates a negative result. To serve as a procedural control, a pink colored band at the control region will always appear regardless the presence of HBsAg.

MATERIALS SUPPLIED

- Test Device, Desiccant, Test Instruction

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Specimen collection container, Timer

STORAGE AND STABILITY

- The “See Now” HBsAg Test should be stored at room temperature (4-30°C) in the sealed pouch or desiccated container.
- Do not use it after the expiration date.

PRECAUTIONS

- FOR PROFESSIONAL AND IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- There should be no smoking or eating where antigen containing materials are being handled. Wear disposable gloves and lab coat while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
- Decontaminate and dispose of specimens and all potentially contaminated materials if they contain infectious agent.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory have been evaluated.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- For serum samples collect blood in a tube without anticoagulant and allow it to clot.
- For whole blood or plasma samples collect blood in a tube containing anticoagulant (EDTA, citrate or heparin, respectively).
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- **Finger puncture whole blood**
 Clean the finger with an alcohol pad and let dry
 Take a lancet and make a quick deep slab on the side of the finger.

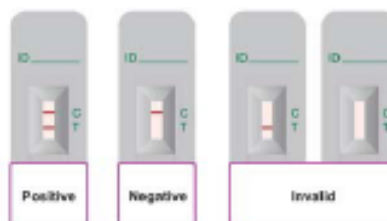
Avoid squeezing the fingertip to accelerate bleeding as this tends to dilute the blood with excess tissue fluid.

- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature

TEST PROCEDURE

- Remove the test device from pouch when ready to perform the test. Label the test device with patient or control identification
- Remove the test device from the sealed pouch by tearing at the notch. Then place the testing device on a level surface
- Holding the sample dropper vertically, add 2 - 3 drops (80 - 120µL) of specimen without air bubbles into the sample well that is marked with an arrow on the testing device
- Read the results in 20 minutes. Ensure that the background of the test area is white before interpreting the result. **Do not interpret result after 30 minutes.**

INTERPRETATION OF RESULTS



Positive

Distinct pink colored bands appear at the control and test line regions.

Negative

Only one pink colored band appears at the control region.

Invalid

No visible band at the control region. Repeat with a new test device. If test still fails, please contact the distributor with the lot number.

LIMITATION OF PROCEDURE

- HBsAg test device is used for the detection of HBsAg in human serum, plasma, whole blood. Based on a single reactive test result, a sample should not be considered HBsAg positive. Further testing, including confirmatory testing, should be performed before a specimen is considered positive for HBsAg. A non-reactive test result does not exclude the possibility of exposure to hepatitis B virus. Levels of HBsAg may be undetected both in early infection and late after infection. Specimens containing precipitate may give inconsistent test results.
- The positive control in the test kit is not to be used to quantify assay sensitivity. The positive control is used to verify that the test kit components are capable of detecting a reactive specimen provided the procedure is followed as defined in the kit and the storage conditions have been strictly adhered to.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored band appearing on the control region of the membrane indicates proper performance and reactive reagents.

Good laboratory practices the use of external control specimens to ensure proper kit performance. Each day of testing, two level of commercial controls should be tested on the “See Now” HBsAg Test cassette. The two level of control should consist of a negative control and a positive control containing low level of HBsAg. The use of the low level positive control will assure that the test cassette have not been adversely affected.

Digitally signed by Lezari Cristina
 Date: 2019.02.14 16:57:12 EET
 Low level of HBsAg. The use of the low level positive control will assure that the test cassette have not been adversely affected.



Camp Medica Distribution S.R.L. - No. 29 Stanei Street, Bucharest, Romania
 phone: +4021-450 58 90
 e-mail: export@campmedica.ro
 http : //www.campmedica.ro

“See Now” Anti-HCV Cassette Test **Serum/Plasma/Whole Blood**

For in vitro Diagnosis Use

Product Code: SN 5.4

INTRODUCTION

The “See Now” HCV Test is a rapid direct binding test for the visual detection of hepatitis C antibodies (anti-HCV) in serum, plasma or whole blood as an aid in the diagnosis of hepatitis C infection. The “See Now” HCV Test is based on the principle of double antigen sandwich immunoassay for determination of anti-HCV in serum or plasma. Purified recombinant antigens are employed to identify anti-HCV specifically.

SUMMARY OF THE TEST

Hepatitis C virus (HCV) is an envelope, single stranded positive sense RNA (9.5 kb) virus belonging to the family of Flaviviridae. Six major genotypes and series of subtypes of HCV have been identified. Isolated in 1989, HCV is now recognized as the major cause for transfusion associated non-A, non-B hepatitis. The disease is characterized with acute and chronic form. More than 50% of the infected individuals develop severe, life threatening chronic hepatitis with liver cirrhosis and hepatocellular carcinomas. Since the introduction in 1990 of anti-HCV screening of blood donations, the incidence of this infection in transfusion recipients has been significantly reduced. Clinical studies show that significant amount of HCV infected individuals develop antibodies to NS5 non-structural protein of the virus. For this, the third generation tests include antigens from the NS5 region of the viral genome in addition to NS3 (c200), NS4 (c200) and the Core (c22). Third generation tests have improved sensitivity and shorten the time between infection with HCV and the appearance of detectable antibodies (window period) to 60 days.

The principle of HCV Antibody Test is a double antigen sandwiched, immunochromatographic assay. The purified recombinant HCVs are conjugated to colloidal gold and dry-immobilized on the nitrocellulose membrane. When the sample is added, it migrates by capillary diffusion rehydrating the gold conjugate to form antigen-antibody-gold complex if HCV antibody is present in the sample. These complexes will continue to migrate along the strip until the Test Zone (T) of the membrane where they are captured by the HCV antigens to form a visible red line. The un-bound gold conjugate will continue to move to the Control Zone (C) forming a visible red line. To serve as an internal process control, a control band should always be seen after test is completed. Absence of a colored control line in the control region is an indication of an invalid result.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- Test instruction
- Assay diluent
- Pouch Contents: Cassette, Desiccant.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- For serum samples collect blood in a tube without anticoagulant and

allow it to clot.

- For whole blood or plasma samples collect blood in a tube containing anticoagulant (EDTA, citrate or heparin, respectively).
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- **Finger puncture whole blood**
Clean the finger with an alcohol pad and let dry
Take a lancet and make a quick deep slab on the side of the finger.
Avoid squeezing the fingertip to accelerate bleeding as this tends to dilute the blood with excess tissue fluid.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature

TEST PROCEDURE

- Remove the test device from pouch when ready to perform the test. Label the test device with patient or control identification



- Remove the test device from the sealed pouch by tearing at the notch. Then place the testing device on a level surface
- Holding the sample dropper vertically, add 1 drop (40 µL) of specimen into the sample well that is

marked with an arrow on the testing device.

- Then add 1 drop (40 µL) of assay diluents into the sample well.
- Read the results at 20 minutes. Ensure that the background of the test area is white before interpreting the result.
- Do not read after 30 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Negative

Only one pink colored band appears at the control region.

Positive

Distinct pink colored bands appear at the control and test line regions.

Invalid

No visible band at the control region. Repeat with a new test device. If test still fails, please contact the distributor with the lot number.

STORAGE AND STABILITY

The test kit can be stored at temperature (15 to 25°C) in the sealed pouch to the date of expiration. The test kit should be kept away from direct sunlight, moisture and heat.

PRECAUTION

- FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
- Don't use it after the expiration date.
- The test device should not be reused.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

The “See Now” HCV Test detects hepatitis C antibodies concentration in serum or plasma specimens as indicated by the development of a colored band in the test region of the device.

Specificity

Antibodies used for the “See Now” HCV Test were raised against whole hepatitis C antibody. Hepatitis C antibody show positive results with “See Now” HCV Test. On the other Hepatologic diseases patients do not produce positive with “See Now” HCV Test.



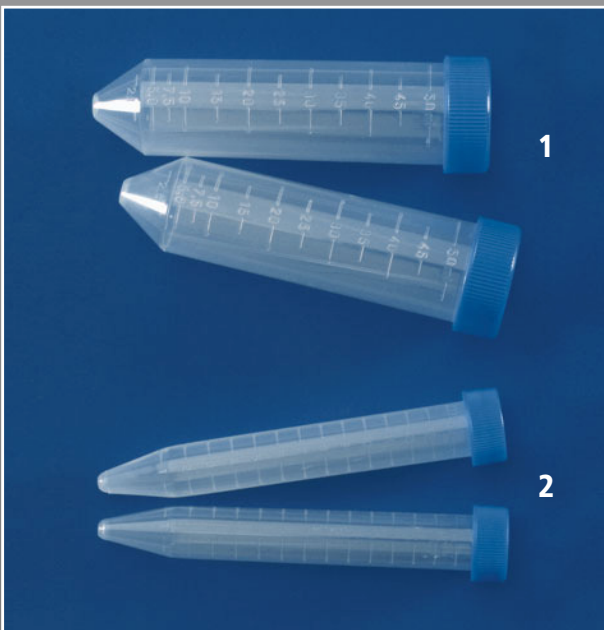
Digitally signed by Lazari Cristina
 DN: cn=Lazari Cristina, o=Ministry of Health, ou=Ministry of Health, c=Moldova
 Reason: Moldovan Signature
 Location: Moldova



LP ITALIANA SPA



CE

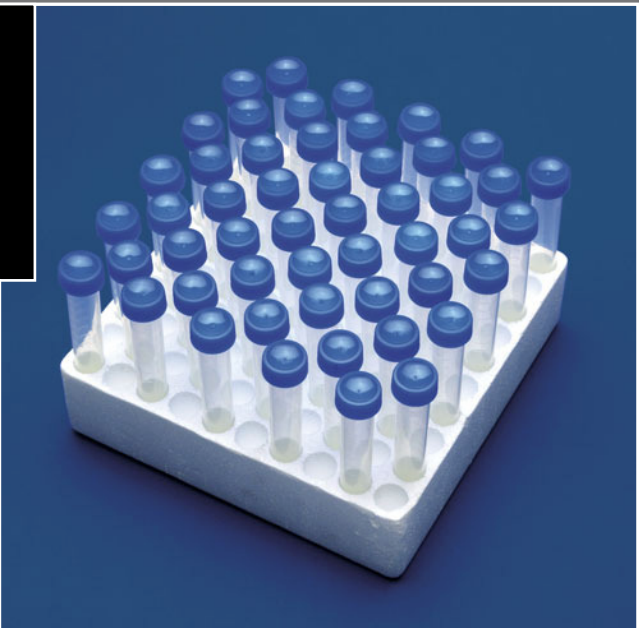


Polypropylene graduated test tube with screw cap
Provetta graduata in polipropilene con tappo a vite
 Tube gradué en polypropylène avec bouchon à vis

	code	volume ml	dimensions mm	sterile
1	116047	50	Ø 30x115	
	116048	50	Ø 30x115	R
2	111547	15	Ø 17x120	
	111548	15	Ø 17x120	R

R= Ionizing Radiation - Radiazioni Ionizzanti - Radiations Ionisantes

Polypropylene graduated test tube with screw cap, in PS/E racks of 50
Provetta graduata in polipropilene con tappo a vite, in stativi di PS/E da 50
 Tube gradué en polypropylène avec bouchon à vis, racks en PS/E de 50



code	volume ml	dimensions mm	sterile
118548	15	Ø 17x120	R

R= Ionizing Radiation - Radiazioni Ionizzanti - Radiations Ionisantes



Polystyrene conical test tube, Auto Chemist AGA type
Provetta conica in polistirolo, tipo Auto Chemist AGA
 Tube conique en polystyrène, type Auto Chemist AGA

code	volume ml	dimensions mm
112013	12	Ø 16x110

Urine test tube,
graduated every 3 ml from 1 to 12 ml

*Provetta per urina,
graduata da 1 a 12 ml ogni 3 ml*

Tube pour urine,
gradu  de 1   12 ml, tous les 3 ml



	code	material	volume ml	dimensions mm
1	112017	PS	12	� 17x105
2	113136	PE		



Uriplast® urine test tube with sediment collection
receptacle, graduated at 2.5 - 5 - 10 ml

*Uriplast® provetta per urina con pozzetto di raccolta
del sedimento, graduata a 2,5 - 5 - 10 ml*

Uriplast® tube pour urine avec puisard pour le
s diment, gradu    2,5 - 5 - 10 ml

	code	material	volume ml	dimensions mm
1	112410	PS	12	� 16x105
2	114137	PE		� 16

Cylindrical test tube and screw cap
Provetta cilindrica e tappo a vite
Tube cylindrique et bouchon   vis

	code	material	volume ml	dimensions mm
1	118710	PS	8	� 13x100
2	115710	PS	5	� 13x75
3	118733	PE		� 13





Elleplast® special cylindrical test tube
for blood separation

*Elleplast® provetta cilindrica speciale
per sierare*

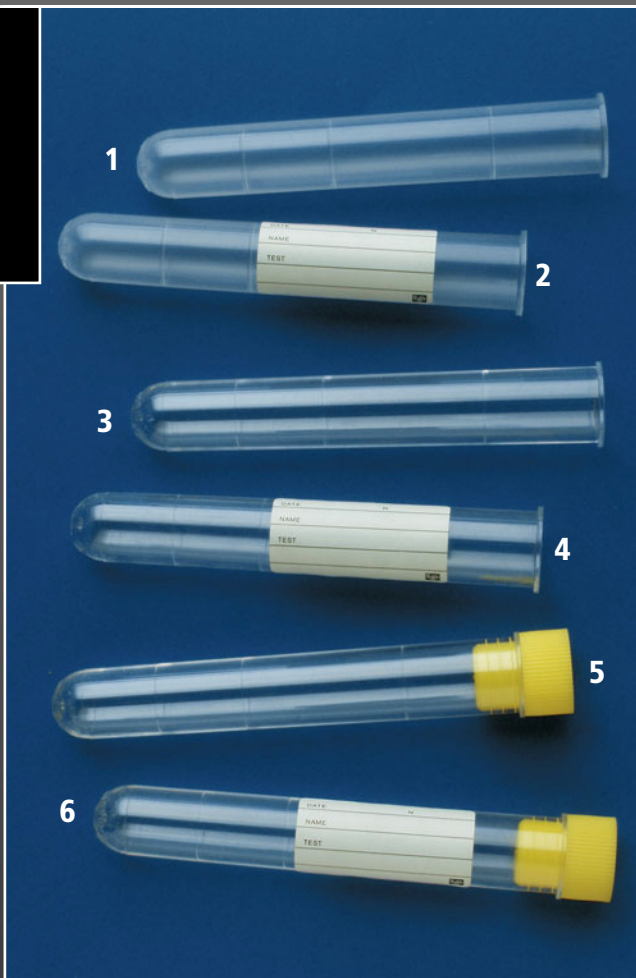
Elleplast® tube cylindrique idéal pour la
séparation du sang

	code	volume ml	dimensions mm	label etichetta étiquette
1	111050	10	Ø 16x100	
2	111150	10	Ø 16x100	■
3	118050	5	Ø 12x100	
4	113050	5	Ø 12x88	
5	113150	5	Ø 12x88	■

10 ml cylindrical test tube, Ø 16x100 mm,
graduated at 2.5 - 5 - 10 ml

*Provetta cilindrica da 10 ml, Ø 16x100 mm,
graduata a 2,5 - 5 - 10 ml*

Tube cylindrique 10 ml, Ø 16x100 mm,
gradué à 2,5 - 5 - 10 ml



	code	material	label etichetta étiquette	sterile
1	111040	PP		
2	111140	PP	■	
3	111010	PS		
4	111110	PS	■	
5	111018	PS		R
6	111118	PS	■	R

R= Ionizing Radiation - Radiazioni Ionizzanti - Radiations Ionisantes

10 ml conical test tube, Ø 16x100 mm,
graduated at 0.5 - 1 - 2.5 - 5 - 10 ml

*Provetta conica da 10 ml, Ø 16x100 mm,
graduata a 0,5 - 1 - 2,5 - 5 - 10 ml*

Tube conique 10 ml, Ø 16x100 mm,
gradu     0,5 - 1 - 2,5 - 5 - 10 ml

	code	material	label etichetta étiquette	sterile
1	112040	PP		
2	112140	PP	■	
3	112010	PS		
4	112110	PS	■	
5	112018	PS		R
6	112118	PS	■	R

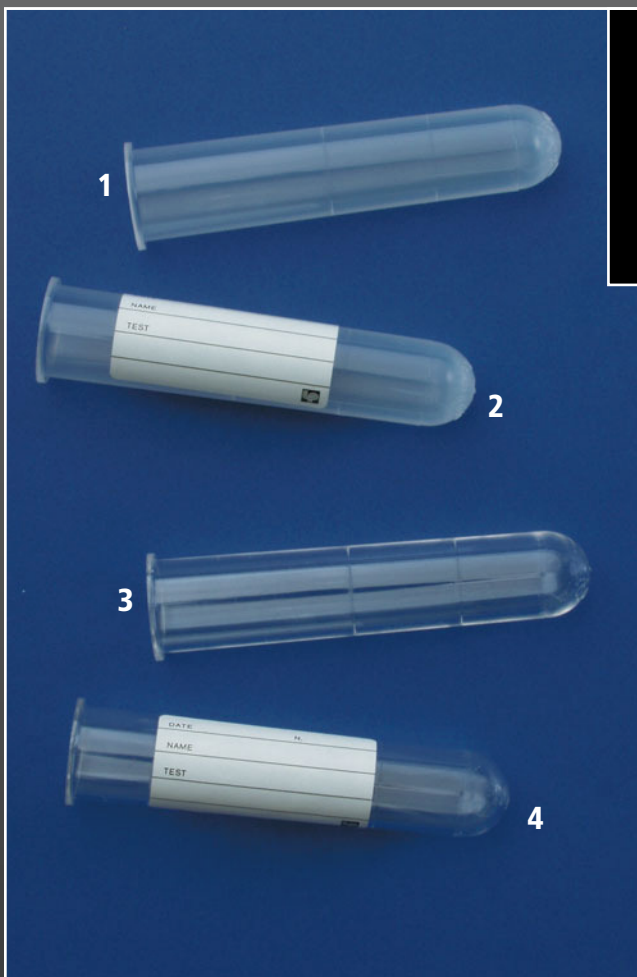
R= Ionizing Radiation - Radiazioni Ionizzanti - Radiations Ionisantes



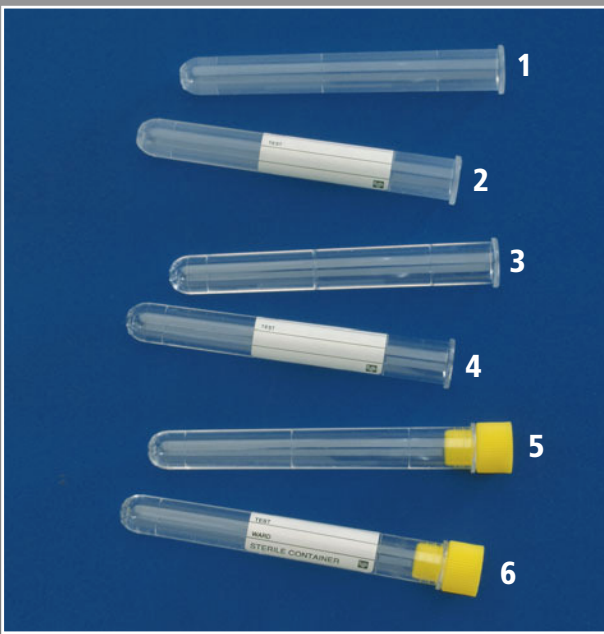
8 ml cylindrical test tube, Ø 16x75 mm,
graduated at 2.5 - 5 ml

*Provetta cilindrica da 8 ml, Ø 16x75 mm,
graduata a 2,5 - 5 ml*

Tube cylindrique 8 ml, Ø 16x75 mm,
gradu     2,5 - 5 ml



	code	material	label etichetta �tiquette
1	119040	PP	
2	119140	PP	■
3	119010	PS	
4	119110	PS	■



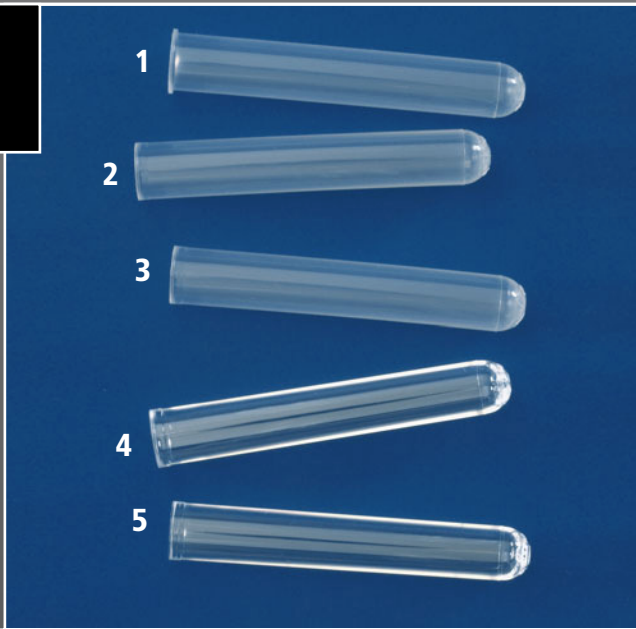
5 ml cylindrical test tube, Ø 12x92 mm,
graduated at 0.5 - 2.5 - 5 ml
*Provetta cilindrica da 5 ml, Ø 12x92 mm,
graduata a 0,5 - 2,5 - 5 ml*
Tube cylindrique 5 ml, Ø 12x92 mm,
gradu     0,5 - 2,5 - 5 ml

	code	material	label etichetta étiquette	sterile
1	113040	PP		
2	113140	PP	■	
3	113010	PS		
4	113110	PS	■	
5	113018	PS		R
6	113118	PS	■	R

R= Ionizing Radiation - Radiazioni Ionizzanti - Radiations Ionisantes

5 ml cylindrical test tube, Ø 12x75 mm
Provetta cilindrica da 5 ml, Ø 12x75 mm
Tube cylindrique 5 ml, Ø 12x75 mm

	code	material	without rim senza bordo sans bord	bags of 250 sacchetti da 250 sachet de 250
1	110440	PP		
2	110441	PP	■	
3	110442	PP	■	■
4	110411	PS	■	
5	110412	PS	■	■



5 ml flat bottom cylindrical test tube,
Ø 16x60 mm, graduated at 1 - 2.5 - 5 ml
*Provetta cilindrica a fondo piatto da 5 ml,
Ø 16x60 mm, graduata a 1 - 2,5 - 5 ml*
Tube cylindrique   fond plat 5 ml,
Ø 16x60 mm, gradu     1 - 2,5 - 5 ml

	code	material	label etichetta étiquette	sterile
1	115040	PP		
2	115140	PP	■	
3	115010	PS		
4	115110	PS	■	
5	115048	PP		R
6	115148	PP	■	R

R= Ionizing Radiation - Radiazioni Ionizzanti - Radiations Ionisantes

4 ml cylindrical test tube, Ø 13x50 mm
Provetta cilindrica da 4 ml, Ø 13x50 mm
 Tube cylindrique 4 ml, Ø 13x50 mm



code

110510

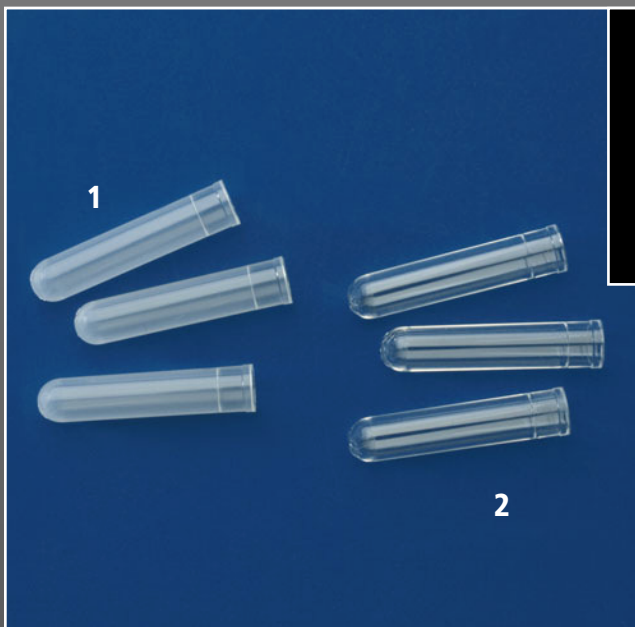
material

PS

3 ml cylindrical test tube, Ø 11.5x55 mm,
 without rim

*Provetta cilindrica da 3 ml, Ø 11,5x55 mm,
 senza bordo*

Tube cylindrique 3 ml, Ø 11,5x55 mm,
 sans bord



code

1 117041

material

PP

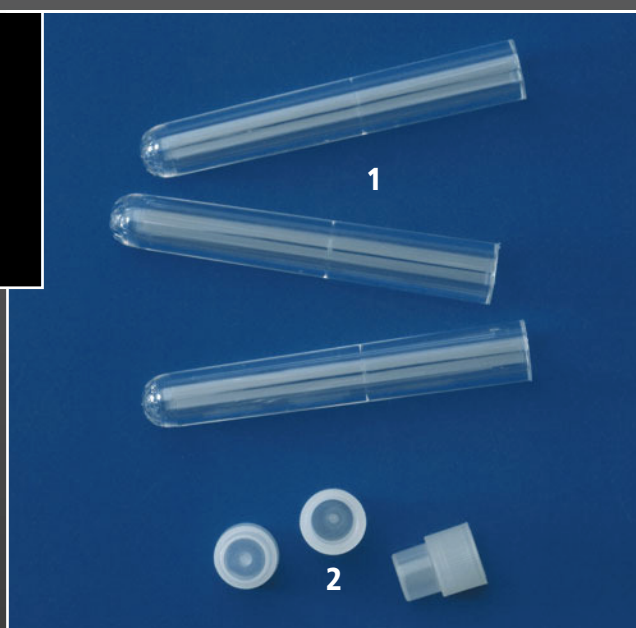
2 117011

PS

3 ml cylindrical test tube for RIA, Ø 11x70 mm,
 graduated at 2 ml

*Provetta cilindrica da 3 ml per RIA, Ø 11x70 mm,
 graduata a 2 ml*

Tube cylindrique 3 ml pour RIA, Ø 11x70 mm,
 gradué à 2 ml



code

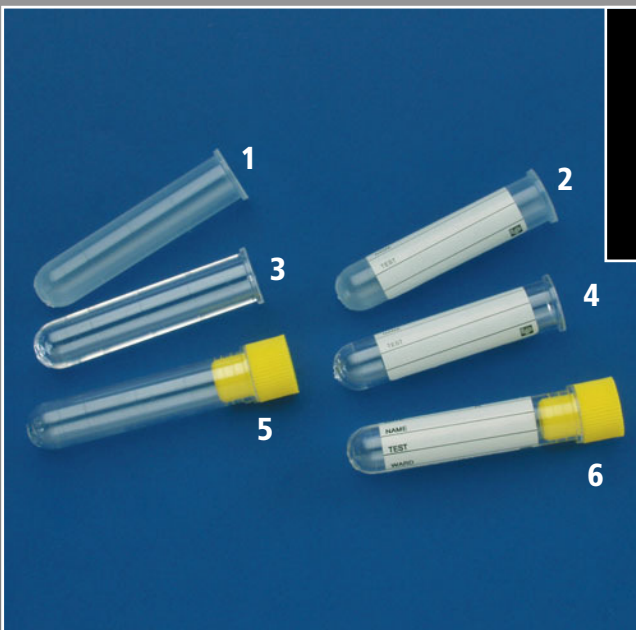
1 118011

material

PS

2 112430

PE



3 ml cylindrical test tube, Ø 12x56 mm, graduated at 0.5 - 1 - 2 - 3 ml

Provetta cilindrica da 3 ml, Ø 12x56 mm, graduata a 0,5 - 1 - 2 - 3 ml

Tube cylindrique 3 ml, Ø 12x56 mm, gradué à 0,5 - 1 - 2 - 3 ml

	code	material	label etichetta étiquette	sterile
1	117040	PP		
2	117140	PP	■	
3	117010	PS		
4	117110	PS	■	
5	117018	PS		R
6	117118	PS	■	R

R= Ionizing Radiation - Radiazioni Ionizzanti - Radiations Ionisantes

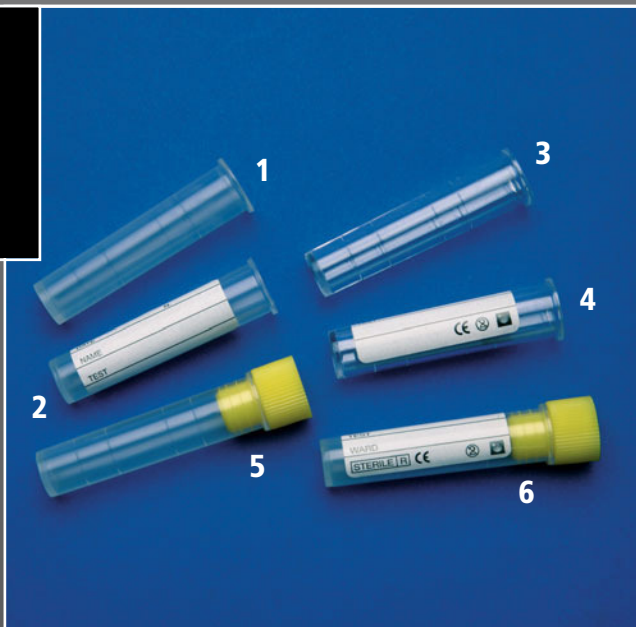
3 ml flat bottom cylindrical test tube, Ø 12x51 mm, graduated at 0.5 - 1 - 2 - 2.5 ml

Provetta cilindrica a fondo piatto da 3 ml, Ø 12x51 mm, graduata a 0,5 - 1 - 2 - 2,5 ml

Tube cylindrique, fond plat, 3 ml, Ø 12x51 mm, gradué à 0,5 - 1 - 2 - 2,5 ml

	code	material	label etichetta étiquette	sterile
1	114040	PP		
2	114140	PP	■	
3	114010	PS		
4	114110	PS	■	
5	114048	PP		R
6	114148	PP	■	R

R= Ionizing Radiation - Radiazioni Ionizzanti - Radiations Ionisantes



1 ml cylindrical test tube, Ø 8x40 mm, without rim

Provetta cilindrica da 1 ml, Ø 8x40 mm, senza bordo

Tube cylindrique 1 ml, Ø 8x40 mm, sans bord

code	material
110041	PP

20 ml cylindrical polystyrene test tube
without rim, Ø 16x150 mm.

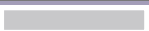
Other colours available on request

*Provetta cilindrica da 20 ml in polistirolo
senza bordo, Ø 16x150 mm.*

Disponibili altri colori su richiesta

Tube cylindrique, 20 ml, en polystyrène sans
bord, Ø 16x150 mm.

Autres couleurs disponibles sur demande

	code	colour colore couleur	sterile
1	110110		
2	110118		R
3	110113		
4	110114		
5	110115		
6	110117		
7	110119		

R= Ionizing Radiation - Radiazioni Ionizzanti - Radiations Ionisantes



15 ml cylindrical polystyrene test tube
without rim, Ø 16x125 mm.

Other colours available on request

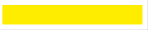
*Provetta cilindrica da 15 ml in polistirolo
senza bordo, Ø 16x125 mm.*

Disponibili altri colori su richiesta

Tube cylindrique, 15 ml, en polystyrène
sans bord, Ø 16x125 mm.

Autres couleurs disponibles sur demande



	code	colour colore couleur
1	110210	
2	110213	
3	110214	
4	110215	
5	110216	
6	110217	
7	110219	



TPX® cylindrical test tube, transparent, autoclavable, acid and heat-resistant up to 170 °C

Provetta cilindrica in TPX®, perfettamente trasparente, sterilizzabile in autoclave, resistente agli acidi e fino a 170 °C

Tube cylindrique en TPX®, parfaitement transparent, stérilisable en autoclave, résistant aux acides et jusqu'à 170 °C

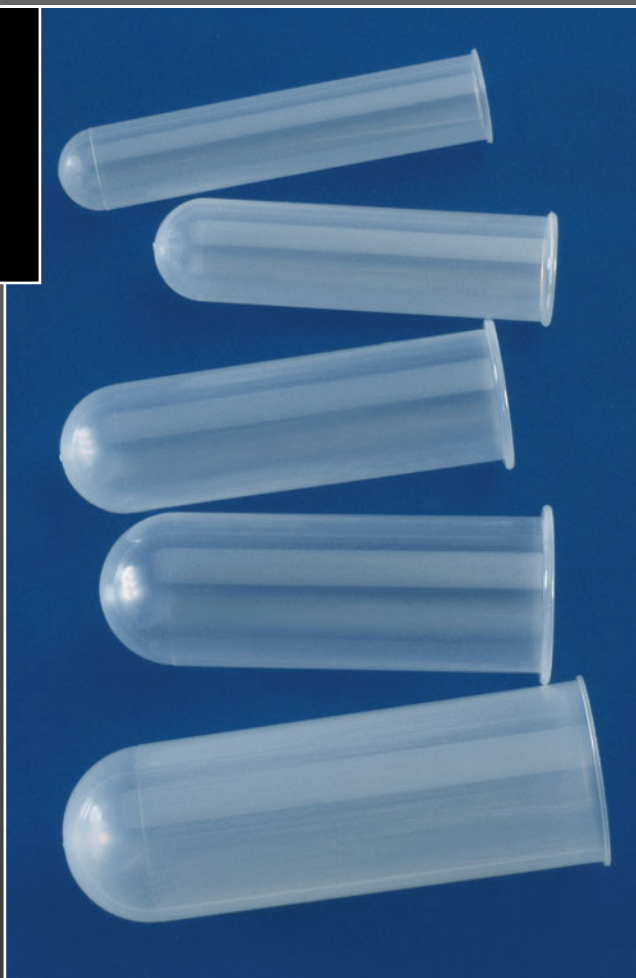
code	volume ml	dimensions mm
290300	7	Ø 12x100
290301	10	Ø 16x100
290302	16	Ø 18x100
290303	26	Ø 24x90
290304	30	Ø 20x100
290305	31	Ø 24x95
290306	48	Ø 30x100
290307	75	Ø 35x100
290308	110	Ø 40x120
290309	160	Ø 45x120
290310	200	Ø 50x120

Polypropylene cylindrical test tube, high chemical resistance, autoclavable at 121 °C

Provetta cilindrica in polipropilene, resistente agli acidi e sterilizzabile in autoclave a 121 °C

Tube cylindrique en polypropylène, résistance élevée aux acides, stérilisable en autoclave à 121 °C

code	volume ml	dimensions mm
290320	7	Ø 12x100
290321	10	Ø 16x100
290322	16	Ø 18x100
290323	26	Ø 24x90
290324	30	Ø 20x100
290325	31	Ø 24x95
290326	48	Ø 30x100
290327	75	Ø 35x100
290328	110	Ø 40x120
290329	160	Ø 45x120
290330	200	Ø 50x120



TPX® conical test tube, transparent,
autoclavable, acid and heat-resistant
up to 170 °C

*Provetta conica in TPX®, perfettamente
trasparente, sterilizzabile in autoclave,
resistente agli acidi e fino a 170 °C*

Tube conique en TPX®, parfaitement
transparent, stérilisable en autoclave,
résistant aux acides et jusqu'à 170 °C

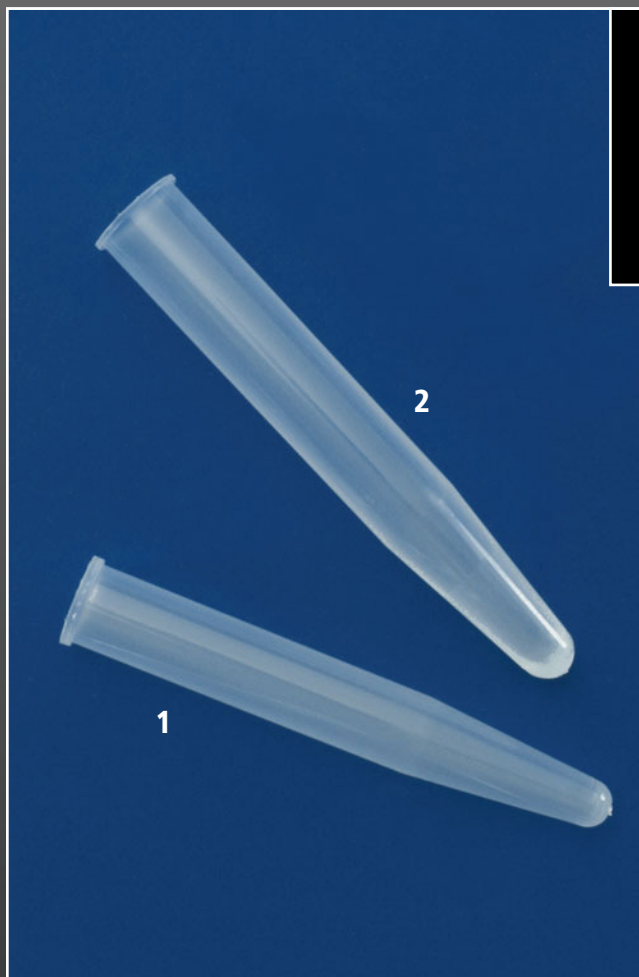


	code	volume ml	dimensions mm
1	290335	10	Ø 16x108
2	290336	16	Ø 18x120

Polypropylene conical test tube, high chemical
resistance, autoclavable at 121 °C

*Provetta conica in polipropilene, resistente agli
acidi e sterilizzabile in autoclave a 121 °C*

Tube conique en polypropylène, résistance élevée
aux acides, stérilisable en autoclave à 121 °C



	code	volume ml	dimensions mm
1	290340	10	Ø 16x108
2	290341	16	Ø 18x120

e-mail : sales@campmedica.ro
http:// www.campmedica.ro

“See Now” PSA CassetteTest

Serum/ Plasma

For in vitro Diagnosis Use

Product Code: SN 3.6

INTENDED USE

The “See Now” PSA is a rapid direct binding test for the detection of Prostate Specific Antigen (PSA) in serum, plasma as an aid in the diagnosis of prostate cancer. The test is based on the principle of sandwich immunoassay for determination of PSA in serum or plasma. Monoclonal and polyclonal antibodies are employed to identify PSA specifically. This one step test is very sensitive and only takes about 5-8 minutes. The sensitivity of the test can reach to 4ng/ml.

PRINCIPLE

The “See Now” PSA has been designed to detect human Prostate specific antigen in serum, plasma samples through visual interpretation of color development in the test device. The test device contains a membrane strip, which is pre-coated with anti PSA antibody on the test line region (T) and goat anti-mouse antibody on the control line region (C). An anti-PSA colloidal gold conjugate pad is placed at the end of the membrane. When PSA is present in the patient sample dissolved in buffered saline, the mixture of colloidal gold conjugate and extracted sample moves along the membrane chromatographically by capillary action. This mixture then migrates to the test region (T) forms a visible line as the antibodies complex with the PSA. For a positive result, two pink-rose lines (bands) are visible in the control and test areas of the test window. The intensity of the test line is stronger than that of the control line; this means a PSA concentration is more than 4ng/ml. For a negative result, the intensity of the test line is less than that of the control line; this means a PSA concentration is less than 4ng/ml.

A colored band will always appear at the control region (C) to serve as a procedural indicator for the proper performance of the test and the device.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- Individually wrapped test devices.
- One Instruction Sheet.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- A clean container for the collection of serum or plasma sample.
- Timer

STORAGE AND STABILITY

The test kit is to be stored at temperature (4-30°C) in the sealed pouch for the duration of the shelf-life.

PRECAUTIONS

- FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE.
- For professional use only.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.

Do not use it after the expiration date.

- All patient samples should be treated as if capable of transmitting disease.

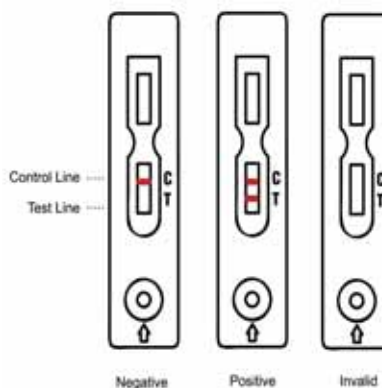
SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- The “See Now” is performed on human serum, plasma.
- Remove the serum or plasma from the clot or red cells, respectively, as soon as possible to avoid hemolysis. Lipemic , icteric, or hemolyzed specimens may give inconsistent test result. Specimens, of containing precipitate, should be clarified prior to testing.
- PSA is thermo-labile. If specimens are not to be tested they should be refrigerated immediately at 4 to 8°C , if storage periods greater than 5 days are anticipated, the specimen should be frozen.
- Do not use heat-inactive specimens.

TEST PROCEDURE

- Review “Specimen Collection” instructions. When you are ready to begin testing, open the sealed pouch by tearing along the notch. Remove the test from the pouch.
- Draw 0.2 ml sample into the pipette, and dispense it into the sample well on the cassette.
- Wait 15 minutes and read results. Do not read results after 30 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS



Negative

Only one pink colored band appears at the control region.

Positive

Distinct pink colored bands appear at the control and test line regions.

Invalid

No visible band at the control region. Repeat with a new test

device. If test still fails, please contact the distributor.

QUALITY CONTROL

- A procedural control is included in the test. A colored band appearing on the control region (C) of the membrane indicates proper performance of the test and the device.

Sensitivity

The PSA Test detects Prostate specific antigen (PSA) concentration in human serum, plasma specimens higher than 4ng/ml as indicated by the intensity of the test line is as the same as or stronger than that of the control line.

Specificity

The clinical specimens were tested with a commercial EIA kit. In a side by side comparison using the PSA test and commercial EIA kit, test results rendered 100% agreement.