

FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

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

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

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	ocds-b3wdp1-MD-1618573619241
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	Instituția Medico-Sanitară Publică

		Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie.
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	<u>1003600150598</u>

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	”Endo-Chirurgie” SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2021
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chișinău
2A.5	Adresa juridică	str. Drumul Viilor, nr. 30/2, ap. (of.) 54.
2A.6	Pagina web	www.akson.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Victor GHEREG
2A.7.1	<i>Telefon</i>	022 66-72-86
2A.7.2	<i>Adresa de e-mail</i>	info@akson.md
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1009600033242
2A.9	Numărul cod TVA	0207790
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Victor GHEREG
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciарă]</i>	Victor GHEREG
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (<i>legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2</i>)	RM/MDA

2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.13.1	<i>Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i>	0%
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	/text/
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	/text/
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	/text/
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	/text/

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

B. Informații privind reprezentanții operatorului economic

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

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

C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități

2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
------	--	--

Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie inclusi, 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 execuțării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.

D.Informații privind subcontractanții pe ale căror capacitați operatorul economic se bazează

2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	/text/

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

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

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

	în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.4	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	
3A.7.1	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.	/text/
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	/text/
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	/text/
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text

		Referință exactă a documentației: text
C.Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interes sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcăt obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
3D.2	Operatorul economic a încălcăt obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
3D.3	Operatorul economic a încălcăt obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărârii judecătorești?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/

	Activele administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interes care nu poate fi remediată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătoarești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/

	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

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

	<i>date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/</i> <i>Referința exactă a documentației: /text/</i>
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	<i>Adresa de internet: /text/</i> <i>Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/</i> <i>Referința exactă a documentației: /text/</i>
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	Nu se aplică
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	<i>Valoarea [număr]</i> <i>Anul /text/</i>
	Cifra de afaceri medie anuală	Nu se aplică
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.3.1		<i>Valoarea [număr]</i>

	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul finanțiar.</i>	<i>Anul /text/ Valoarea [număr] Anul /text/ Valoarea [număr] Anul /text/ Valoarea medie totală [număr]</i>
	Raport finanțiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul finanțiar înregistrat, extrase din raportul finanțiar?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și finanțiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: /text/ Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/ Referința exactă a documentației: /text/
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională Nu se aplică		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: /text/ Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/ Referința exactă a documentației: /text/
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității Nu se aplică		
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet: /text/</i> <i>Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/</i> <i>Referința exactă a documentației: /text/</i>
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	Nu se aplică
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	Nu se aplică
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr]
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr]
	Mostre, descrieri, fotografii	

4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	Nu se aplică
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	Nu se aplică
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	Nu se aplică
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu (pentru producător)

	cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text

E. Standarde de protecție a mediului

4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text

F. Permiterea controalelor

4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitatele economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
------	---	---

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	<p>documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire?</p> <p>Termen 3 zile de la solicitare.</p> <p><i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i></p>	
5A.2	<p>Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</p>	<p>Adresa de internet: text </p> <p>Autoritatea sau organismul emitent(ă): text </p> <p>Referința exactă a documentației: text </p>

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

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

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

Capitolul VII. Declarații finale

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca [numele autorității contractante], astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție [procedurii de achiziție, număr unic de identificare și referința de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (numărul de referință), dacă este cazul]. **[ocds-b3wdp1-MD-1618573619241/21038628]**

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Semnătura _____

Nume: **Pavel DUBALARI**

Poziția: **Specialist achiziții publice, Jurisconsult**

Data: **10.05.2021**

Locul: **Chișinău, Republica Moldova**



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8758 din 04.05.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «ENDO-CHIRURGIE».**

Denumirea prescurtată: **«ENDO-CHIRURGIE» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1009600033242.**

Data înregistrării de stat: **24.09.2009.**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **1132300 lei.**

Administrator: **GHEREG VICTOR,**

Asociații:

1. GHEREG VICTOR 100 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 04.05.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-207-840

Lazari Aliona



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată

"ENDO-CHIRURGIE"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1009600033242

Data înregistrării

24.09.2009

Data eliberării

24.09.2009

Jimbei Mihai, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

M. Jimbei
semnătura

MD 0097512



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
Nr. A2107357

din
от 04.05.2021

1. Destinația / Назначение

AGENȚIA ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	1009600033242
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Drumul Viilor nr.30 bl.2 of.54	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 19.05.2021

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



Albina IȘCOVA
Semnătura/Подпись

Albina IȘCOVA
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Nr. de ieșire: 53/05 din 10.05.2021

Către: IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie,

Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție:

ocds-b3wdp1-MD-1618573619241/21038628,

*”Articolelor Parafarmaceutice si Consumabile conform necesităților IMSP Spitalul
Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2021”.*

DECLARAȚIE

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

1. În decurs de 3 (trei) zile de la solicitarea autorității contractante/beneficiarului/organizatorului licitației, va prezinta mostre.
2. În cazul în care oferta companiei va fi declarată cîștigătoare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, va prezenta declarația privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Cu respect,

Specialist achiziții publice, Juristconsult

Pavel DUBALARI



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

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

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

In respect of:

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

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

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

Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2019-02-18**Date: **2019-02-25**Expiry Date: **2024-02-17**...making excellence a habit.TM

Page 1 of 2

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

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



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 698961

Issued To:

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

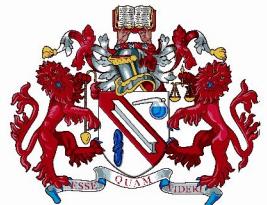
Number	Device Name	Intended Purpose per IFU
Class IIa		
MD 0101	Transurethral Resection (T.U.R.) Drapes & Packs	N/A
Class IIs		
MDS7006	Surgical Gowns	N/A
MDS7006	Surgical Drapes	N/A
MDS7006	Surgical Packs	N/A
MDS7006	Examination Gloves	N/A

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

...making excellence a habit.TM
Page 2 of 2

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

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



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

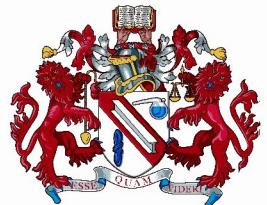
List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

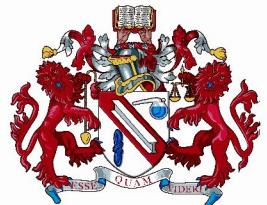
List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

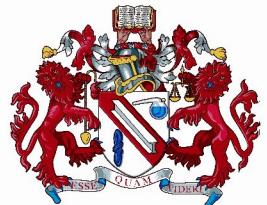
List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

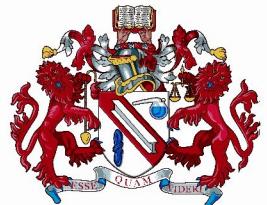
List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

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

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

...making excellence a habit.TM
Page 1 of 1

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

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



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

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

Holds Certificate No:

FM 697013

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

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



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2014-12-09

Effective Date: 2020-01-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

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

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

Certificate No: **FM 697013**

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

Original Registration Date: 2014-12-09

Effective Date: 2020-01-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 2 of 3

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

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

Certificate No: **FM 697013**

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

Original Registration Date: 2014-12-09

Effective Date: 2020-01-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 3 of 3

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

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



EC Declaration of Conformity

Name of Products: Surgical Gowns

Product Codes: See **Attachment A**

UMDNS Code: 11901 (Gowns, Operating Room, Disposable)

GMDN Code: 35091 (Operating Room Gown, Single-use)

Legal Manufacturer (Place of Issue):
O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd.
Mechanicsville, Virginia (VA) 23116, USA

EU Authorized Representative:
Arc Royal
Virginia Road Kells, Co
Meath, Ireland

Product Standards: BS EN 13795:2011

Start of CE: See **Attachment A**

Conformity Assessment Route: Annex V

Device Classification, Rules: Class I (Sterile), as per Rule 1 of Annex IX

CE certificate number: CE 698961

Notified Body: BSI (0086)

Quality System Certificate: FM 697013 (BSI)

I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) meet(s) the applicable provisions of European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices.

All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Directive(s) is retained under the premises of O&M Halyard, Inc. This declaration applies to all devices on the attached product list from the signature date forward.

Authorized Signature:

Angela L. Bunn
Name: Angela L. Bunn, RAC 2/21/2019
Title: Director, Regulatory Affairs Global Products Division
O&M Halyard, Inc.



Attachment A (Product List)

This attachment specifies the products included in the above referenced Declaration of Conformity.

Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
10550	MicroCool* Breathable High Performance Specialty Gown with Towel, with SECURE-FIT*, XL	Sterile - EO	23-Mar-2015
10558	MicroCool* Breathable High Performance Specialty Gown with Towel, with SECURE-FIT*, L	Sterile - EO	23-Mar-2015
10566	MicroCool* Breathable High Performance Specialty Gown with Towel, SECURE-FIT*, XXL	Sterile - EO	23-Mar-2015
11783	HALYARD BASICS* Surgical Gown, L, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
11784	HALYARD BASICS* Surgical Gown, XL, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
13337	HALYARD BASICS* Surgical Gown, X-Large, XX-Long with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
13359	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Blue Huck Towel, with SECURE-FIT*, S	Sterile - EO	23-Mar-2015
13815	HALYARD BASICS* Fabric-Reinforced Surgical Gown, X-Large, XX-Long, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
40989	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towels, Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
40998	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towels, XL	Sterile - EO	23-Mar-2015
41000	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towels, L, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
41004	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towels, XL, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
41928	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Towels, L	Sterile - EO	19-Jul-2016
41929	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Towels, XL	Sterile - EO	19-Jul-2016
41930	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Towels, L, X-Long	Sterile - EO	19-Jul-2016
41931	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Towels, XL, X-Long	Sterile - EO	19-Jul-2016
41935	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Mask and Towel, S	Sterile - EO	19-Jul-2016
41936	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Mask and Towel, L	Sterile - EO	19-Jul-2016
41937	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Mask and Towel, XL	Sterile - EO	19-Jul-2016
41938	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Mask and Towel, XXL	Sterile - EO	19-Jul-2016
76240	Surgical Gown Pack	Sterile - EO	23-Mar-2015
41870	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Blue Huck Towel, S	Sterile - EO	19-Jul-2016
41871	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Blue Huck Towel, L	Sterile - EO	19-Jul-2016
41872	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Blue Huck Towel, XL	Sterile - EO	19-Jul-2016
41873	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Blue Huck Towel, XXL	Sterile - EO	19-Jul-2016
41874	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Blue Huck Towel, XXXL	Sterile - EO	19-Jul-2016
42620	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Blue Huck Towel, L, X-Long	Sterile - EO	19-Jul-2016
42621	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Blue Huck Towel, XL, X-Long	Sterile - EO	19-Jul-2016
43939	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Towels, XXL, X-Long	Sterile - EO	19-Jul-2016



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
43940	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Blue Huck Towel, XXL, X-Long	Sterile - EO	19-Jul-2016
43942	Aero Blue* Performance Surgical Gown with Towels, XXL	Sterile - EO	19-Jul-2016
77456	Gown Pack I	Sterile - EO	23-Mar-2015
78940	Surgical Gown with Set-In Sleeves, 2 Towels (Medium)	Sterile - EO	23-Mar-2015
78945	Surgical Gown with Set-In Sleeves, Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
78950	Surgical Gown with Set-In Sleeves, XL	Sterile - EO	23-Mar-2015
78955	Surgical Gown with Set-In Sleeves, 2 Towels (XXL)	Sterile - EO	23-Mar-2015
89791	Sterile Sleeve, 6 in. x 23.5 in. / 15 cm x 59 cm	Sterile - EO	23-Mar-2015
90002	Surgical Gown, Small,	Sterile - EO	23-Mar-2015
90003	Surgical Gown, Small/Medium	Sterile - EO	23-Mar-2015
90012	Surgical Gown, Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
90013	Surgical Gown, Large, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
90016	Surgical Gown, Large, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
90018	Surgical Gown, Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
90019	Surgical Gown, Large, X-Long, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
90042	Surgical Gown, X-Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
90043	Surgical Gown, X-Large, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
90046	Surgical Gown, X-Large, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
90048	Surgical Gown, X-Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
90049	Surgical Gown, X-Large, X-Long, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
90050	Surgical Gown, XX-Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
90112	Fabric-Reinforced Surgical Gown, Large, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
90113	Fabric-Reinforced Surgical Gown, Large, X-Long, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
90138	Surgical Gowns with Huck Towels Twin Pack (Size L & XL)	Sterile - EO	23-Mar-2015
90142	Fabric-Reinforced Surgical Gown, X-Large, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
90143	Fabric-Reinforced Surgical Gown, X-Large, X-Long, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
90363	ULTRA Fabric-Reinforced Surgical Gown, Large, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
90373	ULTRA Fabric-Reinforced Surgical Gown, X-Large, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
92038	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, L, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
92042	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, XL, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
92320	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Blue Huck Towel, with SECURE-FIT*, L	Sterile - EO	23-Mar-2015
92321	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Blue Huck Towel, with SECURE-FIT*, XL	Sterile - EO	23-Mar-2015



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
92323	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Blue Huck Towel, with SECURE-FIT*, XXL	Sterile - EO	23-Mar-2015
92330	MicroCool* Breathable High Performance Specialty Gown with Blue Huck Towel, with SECURE-FIT*, L, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
92331	MicroCool* Breathable High Performance Specialty Gown with Blue Huck Towel, with SECURE-FIT*, XL, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
92333	MicroCool* Breathable High Performance Specialty Gown with Blue Huck Towel, with SECURE-FIT*, XXL, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
92336	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, Small	Sterile - EO	23-Mar-2015
92338	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, with SECURE-FIT*, S	Sterile - EO	23-Mar-2015
92340	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, L	Sterile - EO	23-Mar-2015
92342	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, XL	Sterile - EO	23-Mar-2015
92344	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, XXL	Sterile - EO	23-Mar-2015
92347	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, with SECURE-FIT*, XXXL	Sterile - EO	23-Mar-2015
92351	MicroCool* Breathable High Performance Specialty Gown with Towel, L	Sterile - EO	23-Mar-2015
92353	MicroCool* Breathable High Performance Specialty Gown with Towel, XL	Sterile - EO	23-Mar-2015
92354	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, with SECURE-FIT*, L	Sterile - EO	23-Mar-2015
92355	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, with SECURE-FIT*, XL	Sterile - EO	23-Mar-2015
92357	MicroCool* Breathable High Performance Specialty Gown with Towel, XXL	Sterile - EO	23-Mar-2015
92358	MicroCool* Breathable High Performance Gown with Towel, with SECURE-FIT*, XXL	Sterile - EO	23-Mar-2015
95101	ULTRA Surgical Gown, Small, with Polypropylene Fabric and Towel	Sterile - EO	23-Mar-2015
95111	ULTRA Surgical Gown, Large, with Polypropylene Fabric and Towel	Sterile - EO	23-Mar-2015
95113	ULTRA Surgical Gown, Large, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
95114	ULTRA Surgical Gown, Large, X-Long, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
95121	ULTRA Surgical Gown, X-Large, with Polypropylene Fabric and Towel	Sterile - EO	23-Mar-2015
95123	ULTRA Surgical Gown, X-Large, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
95124	ULTRA Surgical Gown, X-Large, X-Long, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
95131	ULTRA Surgical, XX-Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
95201	ULTRA Fabric-Reinforced Surgical Gown, Small	Sterile - EO	23-Mar-2015
95211	ULTRA Fabric-Reinforced Surgical Gown, Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
95221	ULTRA Fabric-Reinforced Surgical Gown, X-Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
95224	ULTRA Fabric-Reinforced Surgical Gown, X-Large, X-Long	Sterile - EO	23-Mar-2015
95311	ULTRA Zoned-Impervious Surgical Gown, Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
95321	ULTRA Zoned-Impervious Surgical Gown, X-Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
95331	ULTRA Zoned-Impervious Surgical Gown, XX-Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
95411	ULTRA Film-Reinforced Surgical Gown, Large, with Polypropylene Fabric	Sterile - EO	23-Mar-2015



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
95421	ULTRA Film-Reinforced Surgical Gown, X-Large, with Polypropylene Fabric	Sterile - EO	23-Mar-2015
95431	ULTRA Film-Reinforced Surgical Gown, XX-Large, with Polypropylene Fabric	Sterile - EO	23-Mar-2015
95511	ULTRA Film-Reinforced Specialty Gown, Large, with Polypropylene Fabric	Sterile - EO	23-Mar-2015
95521	ULTRA Film-Reinforced Specialty Gown, X-Large, with Polypropylene	Sterile - EO	23-Mar-2015
95531	ULTRA Specialty Gown, XX-Large	Sterile - EO	23-Mar-2015
99294	HALYARD BASICS* Surgical Gown, Large, X-Long, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
99295	HALYARD BASICS* Surgical Gown, X-Large, X-Long, with Towels	Sterile - EO	23-Mar-2015
44672	Aero Chrome* Breathable Performance Surgical Gown with Towel, S	Sterile - EO	10-Aug-2017
44673	Aero Chrome* Breathable Performance Surgical Gown with Towel, L	Sterile - EO	10-Aug-2017
44674	Aero Chrome* Breathable Performance Surgical Gown with Towel, XL	Sterile - EO	10-Aug-2017
44675	Aero Chrome* Breathable Performance Surgical Gown with Towel, XXL	Sterile - EO	10-Aug-2017
44676	Aero Chrome* Breathable Performance Surgical Gown with Towel, XXXL	Sterile - EO	10-Aug-2017
44677	Aero Chrome* Breathable Performance Surgical Gown with Towel, L, X-Long	Sterile - EO	10-Aug-2017
44678	Aero Chrome* Breathable Performance Surgical Gown with Towel, XL, X-Long	Sterile - EO	10-Aug-2017
44679	Aero Chrome* Breathable Performance Surgical Gown with Towel, XXL, X-Long	Sterile - EO	10-Aug-2017
44680	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, S (Blue Huck Towel)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44681	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, L (Blue Huck Towel)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44682	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, XL (Blue Huck Towel)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44683	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, XXL (Blue Huck Towel)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44684	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, XXXL (Blue Huck Towel)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44685	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, L, X-Long (Blue Huck Towel)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44686	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, XL, X-Long (Blue Huck Towel)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44687	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, XXL, X-Long (Blue Huck Towel)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44688	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, S (with Towels)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44689	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, L (with Towels)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44690	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, XL (with Towels)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44691	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, XXL (with Towels)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44692	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, XXXL (with Towels)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44693	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, L, X-Long (with Towels)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44694	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, XL, X-Long (with Towels)	Sterile - EO	25-Aug-2016
44695	Aero Chrome* Breathable High Performance Surgical Gown, XXL, X-Long (with Towels)	Sterile - EO	25-Aug-2016



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
46665	ValueSelect* Standard Surgical Gown with Towels, M	Sterile - EO	05-Jan-2017
46666	ValueSelect* Standard Surgical Gown with Towels, L	Sterile - EO	05-Jan-2017
46667	ValueSelect* Standard Surgical Gown with Towels, XL	Sterile - EO	05-Jan-2017
46668	ValueSelect* Standard Surgical Gown with Towels, XXL	Sterile - EO	05-Jan-2017
46673	ValueSelect* Film-Reinforced Surgical Gown with Towels, M	Sterile - EO	05-Jan-2017
46674	ValueSelect* Film-Reinforced Surgical Gown with Towels, L	Sterile - EO	05-Jan-2017
46675	ValueSelect* Film-Reinforced Surgical Gown with Towels, XL	Sterile - EO	05-Jan-2017
46676	ValueSelect* Film-Reinforced Surgical Gown with Towels, XXL	Sterile - EO	05-Jan-2017
47285	ValueSelect* Standard Surgical Gown with Towels, L, X-Long	Sterile - EO	29-Nov-2017
47286	ValueSelect* Standard Surgical Gown with Towels, XL, X-Long	Sterile - EO	29-Nov-2017
47287	ValueSelect* Film-Reinforced Surgical Gown with Towels, L, X-Long	Sterile - EO	29-Nov-2017
47288	ValueSelect* Film-Reinforced Surgical Gown with Towels, XL, X-Long	Sterile - EO	29-Nov-2017

EC Declaration of Conformity

Name of Products: Surgical Packs

Product Codes: See **Attachment A**

UMDNS Code: 15646 (Drapes, Surgical, Disposable)

GMDN Code: 33961 (Sterile Surgical Packs-General surgical procedure kit, non-medicated, single-use)

Legal Manufacturer (Place of Issue): O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd.
Mechanicsville, Virginia (VA) 23116, USA

EC Authorized Representative: Arc Royal
Virginia Road Kells, Co
Meath, Ireland

Product Standards: BS EN 13795:2011

Start of CE: See **Attachment A**

Conformity Assessment Route: Annex V (for sterile surgical packs)
Annex VII (for non-sterile surgical packs)

Device Classification, Rules: Class I and Class I Sterile, Rule 1 per Annex IX

CE certificate number: CE 698961 (for sterile surgical packs only)

Notified Body: BSI (0086) (for sterile surgical packs only)

EC Quality System Certificate: FM 697013 (BSI)

I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) meet(s) the applicable provisions of European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices.

All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Directive(s) is retained under the premises of O&M Halyard, Inc. This declaration applies to all devices on the attached product list from the signature date forward.

Authorized Signature:



Name: Angela L. Bunn, RAC 2/21/2019
Title: Director, Regulatory Affairs Global Products Division
O&M Halyard, Inc.



Attachment A (Product List)

This attachment specifies the products included in the above referenced Declaration of Conformity.

Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
29249	Shoulder Split Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
29252	PICC Full Body Coverage Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
59704	C-Section Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
59706	Lower Extremity Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
59707	Hand Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
59708	Arthroscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
59709	Vein Stripping Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76209	ENT Pack V - Head and Neck	Sterile-EO	23-Mar-2015
76216	Laparoscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76218	Laparoscopy Pelviscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76226	Hand Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
76234	Plastic Head Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76240	Surgical Gown Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76243	Small Surgical Drape Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76246	Lower Extremity Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76248	Dilatation Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76249	Hip Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76250	Neurology Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76251	Neurology Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76263	Universal Laparoscopy Pelviscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76271	Hip Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
76276	Basic Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77454	C-Section Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
77455	C-Section Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77456	Gown Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
77458	4 Gown Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77491	C-Section Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
77492	C-Section Pack V	Sterile-EO	23-Mar-2015
77717	Small Procedure Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015

Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
77729	U-BAR* Pack VIII	Sterile-EO	23-Mar-2015
77744	Eye Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77748	Cardiovascular Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77749	Cardiovascular Split Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77760	Ophthalmic Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77762	CV Drape Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77765	Hip Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
77766	Abscess Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77769	U-BAR* Pack VII	Sterile-EO	23-Mar-2015
77771	Cardiovascular Pack VI	Sterile-EO	23-Mar-2015
77772	Universal Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
77779	Lithotomy Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
77780	Bilateral Vein Stripping Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77781	Upper Extremity Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77783	Hand Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77784	Knee Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
77785	Knee Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77790	Lower Extremity Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
77792	Laparoscopy/Pelviscopy Pack V	Sterile-EO	23-Mar-2015
77794	U-BAR* Pack VI	Sterile-EO	23-Mar-2015
77797	Hip Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77798	Lower Extremity Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77823	ENT Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
77853	Universal U-BAR* Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77865	Gynaecology Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77870	Pace Maker Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77879	Angiography Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77880	Universal Pack XI	Sterile-EO	23-Mar-2015
77881	Arthroscopy Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77885	T.U.R. Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77888	Gynaecology/Urology Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
77890	Gynaecology/Urology Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
77892	Cardiovascular Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88088	Laparoscopy Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88100	Universal Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88103	Universal Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88113	Basic Pack VIII	Sterile-EO	23-Mar-2015
88151	Basic Pack V	Sterile-EO	23-Mar-2015
88161	Basic Pack VI	Sterile-EO	23-Mar-2015
88171	Set-Up Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88178	Basic Pack XV	Sterile-EO	23-Mar-2015
88183	ORTHOARTS* Hip Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88203	Ortho Pack VII	Sterile-EO	23-Mar-2015
88213	ORTHOARTS* Arthroscopy Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88222	Laparoscopy/Pelviscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88223	ENT Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88231	Laparotomy Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88233	ORTHOARTS* U-BAR* Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88243	ORTHOARTS* Shoulder Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88253	ORTHOARTS* Hip Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88321	U-Bar* Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88331	U-BAR* Pack III – Chest	Sterile-EO	23-Mar-2015
88334	U-BAR* Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88354	C-Section Pack with Attached Leggings	Sterile-EO	23-Mar-2015
88363	Laparoscopy Pelviscopy Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88373	Ortho Major Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88411	Ortho Pack I – Major	Sterile-EO	23-Mar-2015
88431	Ortho Pack III - Lower Extremity	Sterile-EO	23-Mar-2015
88451	Ortho Pack V – Hip	Sterile-EO	23-Mar-2015
88452	ORTHOARTS* Hip Pack with Pockets	Sterile-EO	23-Mar-2015
88453	ORTHOARTS* Hip Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88461	Ortho Pack VI Lower Extremity	Sterile-EO	23-Mar-2015
88471	ORTHOARTS* Lower Extremity Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
88511	Lithotomy Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88521	Lithotomy Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88551	Lithotomy Pack V	Sterile-EO	23-Mar-2015
88611	Cystoscopy Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88621	Cystoscopy Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88706	Ophthalmic Pack with Mayo Stand Cover	Sterile-EO	23-Mar-2015
88711	EENT Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88716	EENT Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88719	EENT Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
88726	C-Section Fluid Collection Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88759	Universal Pack - Major with Long Side Drapes	Sterile-EO	23-Mar-2015
88760	Universal Pack Plus	Sterile-EO	23-Mar-2015
88761	Universal Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88762	Universal Pack, Small	Sterile-EO	23-Mar-2015
88763	Universal Pack, Small	Sterile-EO	23-Mar-2015
88764	Universal Pack, Large	Sterile-EO	23-Mar-2015
88765	Universal Pack, Large	Sterile-EO	23-Mar-2015
88767	Universal Pack Plus	Sterile-EO	23-Mar-2015
88769	Universal Pack - Minor with Short Side Drapes	Sterile-EO	23-Mar-2015
88770	Universal Pack V	Sterile-EO	23-Mar-2015
88772	Universal Pack III with Gowns	Sterile-EO	23-Mar-2015
88773	U-Bar* Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
88774	Universal Pack III with Medium Side Drapes	Sterile-EO	23-Mar-2015
88781	U-BAR* Pack VI	Sterile-EO	23-Mar-2015
88782	Universal Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
88900	HALYARD BASICS* Universal Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88901	HALYARD BASICS* Universal Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88902	HALYARD BASICS* U-Bar Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88904	HALYARD BASICS* U-Bar Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88907	HALYARD BASICS* Arthroscopic Cruciate Ligament (ACL) Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88908	HALYARD BASICS* Shoulder Arthroscopy Pack with MSC	Sterile-EO	23-Mar-2015
88909	HALYARD BASICS* Hand & Foot Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
88910	HALYARD BASICS* Hand Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88911	HALYARD BASICS* Delivery Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
89681	HALYARD BASICS* Cystoscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
89682	HALYARD BASICS* Basic Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
89684	HALYARD BASICS* Extremity Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
89685	HALYARD BASICS* Hand & Foot Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
89686	HALYARD BASICS* Small Procedure Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
89687	HALYARD BASICS* Hand Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015

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



ORDIN nr. 25

„De imputernicire a persoanei”

Din 01 septembrie 2020

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

ORDON:

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

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

Director „Endo-Chirurgie” S.R.L.
Luat la cunoștință



V. Ghereg

GHEREG Victor

DUBALARI Pavel

ORDIN DE PLATĂ

Nr. 1248

DATA EMITERII 07 MAI 2021

TIP. DOC. 1

PLĂTITI

3497-00

LEI

TREI MII PATRU SUTE NOUAZECI SI SAPTE LEI SI 00 BANI

PLĂTITOR: (R) ENDO-CHIRURGIE SRL

CODUL IBAN

MD53MO2224ASV56624407100

CODUL FISCAL

1009600033242

PRESTATORUL PLĂTITOR:

Mobiasbanca - OTP Group S.A.

BENEFICIAR: (R)IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie

CODUL IBAN

MD38ML000000002251717389

CODUL FISCAL

1003600150598

PRESTATORUL BENEFICIAR:

BC Moldindconbank SA
ChisinauDESTINATIA PLĂTII: Plata garantiei bancare, potrivit licitatiei publice nr. 21038628 din
11.05.2021, fara TVATIPUL TRANSFERULUI
NORMAL / URGENT

CODUL TRANZACȚIEI

DATA PRIMIRII

DATA EXECUȚĂRII

07-05-2021

07-05-2021

SEMNAȚURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI



Notă: Responsabilitatea privind veridicitatea și corectitudinea informației indicate în ordinul de plată îi revine persoanei care emite un ordin de plată

*Câmpuri optionale