

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "24" decembrie 2020

Procedura de achiziție Nr.: ocds-b3wdp1-MD-1605875832715/21031116

Denumirea obiectului de achiziții: "Consumabile medicale 2021".

Către: IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „DIOMID GHERMAN”

"Endo-Chirurgie" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. nu se aplică.
- b) "Endo-Chirurgie" SRL se angajează să furnizeze în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri: "Consumabile medicale 2021".
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: 2 455 870.00 (două milioane patru sute cincizeci și cinci mii opt sute șaptezeci lei, 00 bani) lei MD.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: 2 947 044.00 (două milioane nouă sute patruzeci și șapte mii patruzeci și patru lei, 00 bani) lei MD.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA3.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA4.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "Endo-Chirurgie" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA6**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice.

Semnăt: Victor GHEREG

Nume: Victor GHEREG

În calitate de: Director

Ofertantul: "Endo-Chirurgie" SRL

Adresa poștală: Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.

Data: "24" decembrie 2020



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

1. Documentul unic de achiziții europene, (în continuare, DUAЕ) 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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	Conform SIA RSAP
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „DIOMID GHERMAN”
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1003600150602

myl

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	Telefon	022 66-72-86
2A.7.2	Adresa de e-mail	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 antreprenariat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Numele acționarilor / asociaților	1 (unu)
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Da ☐ Nu ☒
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	0%
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	text
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Da ☐ Nu ☒
2A.14.1	Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	text
2A.14.2	Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.	text
2A.14.3	Specificați denumirea grupului participant.	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	Poziție/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

kyu.

C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	Da ☐ Nu ☒
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	Da ☐ Nu ☒
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	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 aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da ☐ 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 aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da ☐ Nu ☒
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da ☐ Nu ☒
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de	

4.6.

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

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

ing. U.

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

Yuzo.

	date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	Da Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	Da Nu
4C.3.1	Informațiile 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
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	Da Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	Da Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	☒ Da Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul 2018 Angajați - 15 Anul 2017 Angajați - 16 Anul 2016 Angajați - 12
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2019 Persoane 2 [două] Anul 2018 Persoane 2 [două] Anul 2017

YuzU.

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

Yuzo.

	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?	
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 capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	Da Nu

hryu.

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

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

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

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

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

kyu.

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false. Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca [IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „DIOMID GHERMAN”], 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]. SIA RSAP [ocds-b3wdp1-MD-1605875832715/21031116]

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: **Victor GHEREG**

Poziția: **Director**

Data: **24.12.2020**

Locul: **Chișinău, Republica Moldova**

Semnătura _____



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

[Signature]
semnătură

MD 0097512





AGENȚIA SERVICII PUBLICE
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 450896 data 25.09.2020

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 (IDNO): **1009600033242**

Data înregistrării de stat: **24.09.2009**

Sediul: **MD-2021, str. Drumul Viilor, 30/2, ap. 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, IDNP 2003001030201.**

Asociații:

1. **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201, cota 1132300 lei, ce constituie 100%**

Beneficiar efectiv: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

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: **25.09.2020.**



Ciobănița Irina



Nr. 13/19-2375

Data: 25.02.16

**CERTIFICAT
PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE**

Prin prezentul, BC „Mobiasbanca – Groupe Societe Generale” S.A., codul băncii (BIC): MOBBMD22, confirmă că compania ENDO-CHIRURGIE SRL cod fiscal (IDNO) 1009600033242, detine următoarele conturi curente la BC Mobiasbanca-Groupe Societe Generale SA, Filiala. 09 Centru :

1. MDL - MD53MO2224ASV56624407100
2. USD - MD88MO2224ASV56624677100
3. EUR - MD80MO2224ASV56624837100

Certificatul este emis in baza cererii întreprinderii ENDO-CHIRURGIE SRL

Diana Pranitchi L.Ş.
Numele, Prenumele si Semnătura
Director filiala „09 Centru”

Executor : V.Morcov
Tel: 0 22 812 562

Filiala Nr. 9 „Centru”
Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova
Cod MOBBMD22
Cont de corespondență 35213892
la Centrul de Decontări al BNM

Tel. +373 22 81 21 10
Fax. +373 22 27 92 67
www.mobiasbanca.md

Contacte
+373 22 25 64 56

BC „Mobiasbanca – Groupe Société Générale” SA
Capital Social: 100 000 000 MDL
Număr de înregistrare de stat - 1002600006089
Sediul Central:
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova

GRUPE SOCIETE GENERALE

Beneficiar: IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „Diomid Gherman”

Adresa: MD - 2028, mun. Chișinău, Korolenko 2

Oficiul băncii: Mobiasbanca - OTP Group S.A.

Adresa: MD - 2012, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, nr. 81A

Data: 24 decembrie 2020

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. LG/70426167100

Mobiasbanca - OTP Group S.A., adresa juridică MD - 2012, bd. Ștefan cel Mare, 81A, mun. Chișinău, Republica Moldova a fost informată că "Endo - Chirurgie" S.R.L. (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Dvs. la data de 27 decembrie 2020 (numită în continuare „ofertă”) pentru achiziționarea de Consumabile medicale pentru anul 2021, conform invitației la licitația nr. ocds-b3wdp1-MD-1605875832715 din 20 noiembrie 2020.

La cererea Ofertantului, noi, Mobiasbanca - OTP Group S.A., prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de: 25 000 (douăzeci și cinci mii) MDL, la primirea de către noi a primei solicitări din partea Dvs. în scris, însoțite de o declarație în care se specifică faptul că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitor la condițiile ofertei, și anume:

- a) și-a retras oferta în timpul perioadei valabilității ofertei sau a modificat oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- b) fiind anunțat de către autoritatea contractantă, în perioada de valabilitate a ofertei, despre adjudecarea contractului: (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului; sau (ii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de atribuire, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul în care ofertantul devine ofertant câștigător, la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului și în urma emiterii Garanției de bună execuție eliberată către Dvs. la solicitarea Ofertantului.

Prezenta garanție este valabilă până la data de 28 februarie 2021 (inclusiv).

**Cu respect,
Șef Secție Suport IMM,
Departamentul Întreprinderi Mici și Mijlocii,
Mobiasbanca - OTP Group S.A.**

Digitally signed by Stihii Nina
Date: 2020.12.24 12:27:25 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Nina Stihii

Executor :
Liliana Cherdivara
Tel.: (022) 812-346



"Endo-Chirurgie" S.R.L.

Codul fiscal: 1009600033242

Adresa postală: mun.Chișinău, str. Mesterul Manole, nr. 9.

Telefon/Fax: (022) 23-21-33, (022) 66-72-86



Nr. de ieșire: 69/12 din 24.12.2020

Către: IMSP Institutul Neurologie și Neurochirurgie „DIOMID GHERMAN”,

Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție:

ocds-b3wdp1-MD-1605875832715/21031116,

”Consumabile medicale 2021”.

DECLARAȚIE

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

1. La solicitarea autorității contractante/beneficiarului/organizatorului licitației, va prezenta mostre în decurs de 3 (trei) zile de la solicitare.
2. Va respecta toate cerințele specifice indicate la descrierea loturilor.

Cu respect,

Director



Victor GHEREG

Ex. P. Dubalari

Tel./fax.: 022-23-21-33



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

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

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](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). 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

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 Donald 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

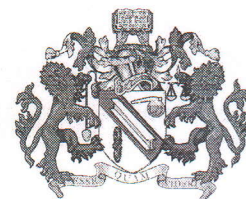
Effective Date: 2020-01-09

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](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.



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.™

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.

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 Is		
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**

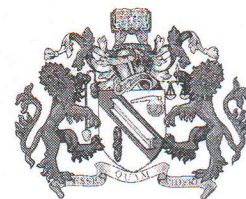
Date: **2019-02-25**

Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

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.™

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.™

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.™

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.™

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.™

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

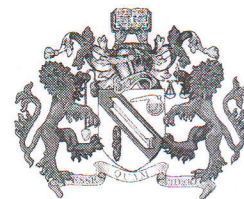
Synergy Health (Thailand) Ltd
 700/465 Amata Nakorn Industrial Estate
 Moo 7, Tambol Donhuaroh
 Amphur Muang
 Chonburi 20000
 Thailand

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.™

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.

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

No.**CE 540596****Issued To:**

**Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland**

In respect of:

Those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of non-active respiratory, non-active gynaecological, non-active regional anaesthesia, non-active surgical and non-active urology devices.

Those aspects of manufacturing relating to obtaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.

The manufacture of non-active and active surgical devices for adult and paediatric intraosseous infusion, bone marrow aspiration, bone marrow biopsy, bone lesion biopsy and non-active sterile urology catheters.

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):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-01-13**

Date: **2020-06-09**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

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.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 540596

Issued To:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	Sterile Intraosseous Vascular Access System	--
MD 1104	Non-sterile Intraosseous Vascular Access System	
MD 0102	Sterile Powered Bone Access	--
MD 1104	Non-sterile Powered Bone Access	
MD 0102	Sterile Sternal Intraosseous Device	--
MD 0101	Sterile Silicone Foley Catheter	--

First Issued: **2009-01-13**Date: **2020-06-09**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 540596

Issued To:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
MD 0301	Intraosseous Vascular Access System Stabilizer	--
MD 0102	Powered bone access connector	--
MD 0101	Tracheostomy Tube Accessories	--
MD 0102	Tuohy Borst Adaptor	--
MD 0102	Syringe	--
MD 0101	Urology Dilator	--
MD 0101	Guedel Airway	--
MD 0101	Intrauterine Catheter Set	--
MD 0101	Sterile Container	--
MD 0101	Neckband	--
Sterility aspects only		
---	Procedure Packs under article 12	---

First Issued: **2009-01-13**

Date: **2020-06-09**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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.

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 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
ArcRoyal Virginia Road Kells, Co. Meath Ireland	Manufacture
Arriol International Corporation Carretera San Isidro KM 17 Zona Franca San Isidro Santo Domingo Este Dominican Republic	ETO Sterilization Manufacture
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Czech Republic	Manufacture
BBF Sterilisationsservice GmbH Willy-Rüsch-Straße 10/1 71394 Kernlen Germany	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

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 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

CeMed GmbH
 Im Oberdorf 41
 72419 Neufra
 Germany

**Assembly
 Packaging**

China Biotech Corporation
 No. 10, 33 rd., Road,
 Taichung Industrial Park
 Taichung
 Taiwan

Radiation (Gamma Sterilization)

Degania Silicone Limited
 Kibbutz
 1513000 Degania Bet
 Israel

Manufacture

Donatelle Plastics, Inc.
 501 County Road E-2 Extension
 New Brighton
 MN 55112
 USA

Manufacture

...making excellence a habit.™

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 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

Foremount Enterprise Co., Ltd.
 No. 17, Alley 15, Lane 5
 Shenan Street
 Shengang Dist
 42944 Taichung City
 Taiwan

Manufacture

Iotron Industries USA
 4394 East Park 30 Drive
 Columbia City
 Indiana
 46725
 USA

Radiation (E Beam Sterilization)

Medical Service GmbH
 Luisenstraße 8
 75378 Bad Liebenzell/Unterhaugstett
 Germany

**Assembly
 Packaging**

...making excellence a habit.™

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 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

Medioplast Israel Ltd.
 7 Hayarkon St.
 P.O. Box 13214 Industrial Zone
 Yavne
 8122710
 Israel

ETO Sterilization

Rose GmbH für Medizintechnik
 Gottbillstraße 25-30
 54294 Trier
 Germany

ETO Sterilization

sfm medical devices GmbH
 Brückenstraße 5
 63607 Wächtersbach
 Germany

ETO Sterilization
Manufacture

...making excellence a habit.™

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 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Avenue Watertown South Dakota 57201-7249 USA	Manufacture
Sterigenics Germany GmbH Kasteler Straße 45 Wiesbaden 65203 Germany	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

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 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Steritec, Inc. P.O. Box 1969 1705 Enterprise Street Athens, TX 75751 United States of America	ETO Sterilization
Synergy Health Sterilisation UK Ltd 1 Alpha Court Capitol Park Thorne Doncaster DN8 5TZ United Kingdom	ETO Sterilization
Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malaysia	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

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 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaysia	ETO Sterilization Manufacture
Viant San Antonio, Inc. 7027 Fairgrounds Parkway San Antonio TX 78238 United States of America	Manufacture
Viant Upland, Inc. a.t.a. (formerly) Lake Region Medical 2052 West 11th Street Upland CA 91786 USA	Manufacture
Willy Rüsç GmbH Willy-Rüsç-Straße 4-10 71394 Kernen i.R., Germany	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
13 January 2009	7245725	First issue.
17 March 2009	7325720	Company address amended. Extension to scope. Addition of Willy R�sch, Germany as subcontractor for design and manufacture.
25 August 2009	7399908	Addition of SFM as significant subcontractor for manufacture. Addition of 'design' services supplied by Teleflex Medical, Malaysia, Arrow International CR, a.s. and Arrow International, Inc., Czech Republic.
	7439096	Correction of History page header. Intrauterine catheter added to scope.
08 September 2010	7558507	Scope reworded in accordance with generic device groups. Activity of 'Design' removed from all subcontractors and 'Control of Sterilisation' added. Certificate renewal.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

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.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
23 February 2011	7635647	Scope extended to include, 'Those aspects of manufacturing relating to securing and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.' Addition of subcontractor, 'ArcRoyal Ltd., Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland' for Manufacture and Control of Sterilization activities.
23 May 2012	7778468	Correction of significant subcontractor address.
04 February 2013	7932595	The addition of significant subcontractors Foremount Enterprise Co Ltd and Bidoia SAS Di Gianfranco Didia EC.
13 July 2015	8334933	Extension to scope to include 'The manufacture of non-active and active surgical devices for adult and paediatric intraosseous infusion, bone marrow aspiration, bone marrow biopsy and bone lesion biopsy.' Significant subcontractor changes: Addition of Vidacare LLC, Lake Region Medical, Arriol International Corporation, Coastal Life Technologies, Inc & Sparton Onyx. LLC.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

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.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
28 August 2015	8406492	Certificate renewal. Removal from scope of 'those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of non-active digestive tract devices' and 'Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of non-active respiratory devices'.
10 February 2016	8455693	Removal of Vidacare LLC from list of significant subcontractors. Service(s) supplied for Arriol International Corporation, Coastal Life Technologies Inc. and Lake Region Medical changed from crucial suppliers to Control of Sterilization, Manufacture. Service(s) supplied for Sparton Onyx. LLC changed from crucial supplier to Manufacture. Removal of repeated use of word 'devices' from scope.
28 July 2017	8762518	Change of address for Coastal Life Technologies. Addition of Donatelle Plastics Inc., 55112 New Brighton to list of significant subcontractors.
04 March 2019	7779566	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

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.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
Current	3124053	Certificate renewal. Addition of supplementary product information table. Update to scope to include non-active sterile urology catheters. Name change from Coastal Life Technologies to Viant San Antonio, Inc., Name change from Lake Region Medical to Viant Upland, Inc Removal of Control of Sterilization from Service(s) supplied for ArcRoyal Ltd., Arrow International CR, a.s. (Zdar), Viant San Antonio, Inc., Donatelle Plastics, Inc., Foremount Enterprise Co., Ltd., Viant Upland, Inc., sfm medical devices GmbH, Teleflex Medical Sdn. Bhd., and Willy Rüschi GmbH. Addition of ETO Sterilization to Service(s) supplied for sfm medical devices GmbH and Teleflex Medical Sdn. Bhd. Administrative correction of details for ArcRoyal, Arriol International Corporation, Arrow International CR, a.s., Donatelle Plastics, Inc., Foremount Enterprise Co., Ltd., Sparton Onyx. LLC, sfm medical devices GmbH, Teleflex Medical Sdn. Bhd. and Willy Rüschi GmbH. Removal of Arrow International CR a.s. (Hradec Kralove) and Bidoia SAS Di Gianfranco Didoia E.C. Addition of CeMed GmbH and Medical Service GmbH for Assembly and Packaging.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

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.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
	3124053	Addition of Degania Silicone Limited for Manufacture Addition of Steritec, Inc., Sterigenics US, LLC, Rose GmbH für Medizintechnik, Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Sterigenics Germany GmbH, Medioplast Israel Ltd., and Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. for ETO Sterilization Addition of Iotron Industries USA for E-beam Sterilization Addition of China Biotech Corporation and BBF Sterilisationsservice GmbH for Gamma Sterilization.

Certificate US97/10878.00

The management system of

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 11 September 2018 until 14 July 2021
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 27 May 2021

Issue 20. Certified since 26 September 2000

Multiple certificates have been issued for this scope
The main certificate is numbered US97/10878.00

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by



0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.html. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificate US97/10878.00, continued

SGS

Teleflex Medical

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



Issue 20

Detailed scope

Design, development, manufacture and distribution of reusable medical and surgical instruments for general and specialty use; sterile and non-sterile disposable surgical, urology, anaesthesia and respiratory medical devices, sterile disposable electrosurgical medical devices. Design of Non-Sterile Nasal and Oral Mucosal Devices. Design and development of sterile single use absorbable and non-absorbable sutures, pledgets and suture guides and manufacturing of non-sterile absorbable and non-absorbable suture material. Manufacturing of sterile single use absorbable and non-absorbable sutures.

Distribution of sterile single use absorbable and non-absorbable sutures and non-sterile suture material. Distribution of medical devices for endoscopy; fiber optic illuminators; sterile single use instruments for cardiovascular and general surgical procedures.

Additional facilities

375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, United States
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC, 27709, United States



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

"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 împuternicire 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,

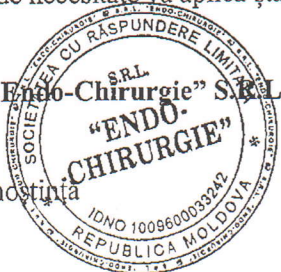
ORDON:

A împuternici dl **DUBALARI Pavel**, IDNP: 2001003326049, angajat în calitate de juriconsult, 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 ștampila pe actele menționate mai sus.

Director „Endo-Chirurgie” S.R.L.

Luat la cunoștință



GHEREG Victor

DUBALARI Pavel