

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "30.01-03.02.21

COP Nr.: 21035066

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP SR Telenesti

"GBG-MLD"SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD"SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: - achiziționarea reactive si consumabile de laborator
- c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **106730,00 Lei, fara TVA**
[una suta șase mii sapte sute treizeci] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu **TVA** constituie: **124245,60 Lei, cu TVA**
[una suta douazeci si patru mii doua sute patruzeci si cinci] Lei 60 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămîne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA3.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA4.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD"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.

Semnat:_____ L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD"SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607

Data: "30.01-03.02 2021

Specificații tehnice (F4.1)

	Numărul procedurii de achiziție <u>21035066</u> din <u>30.01-03.02.21</u>						
	Denumirea procedurii de achiziție: Cererea ofertelor de prețuri						
	Denumirea bunurilor/serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
	Bunuri/servicii						
I	Lot I Reagenți pentru analizatorul hematologic sistem închis						
1.1	Soluție de diluare III Diff (20 l)	Diluent ERMA, 20l, 3459	Polonia	Avantor	Vas 20 l	Diluent ERMA, 20l, 3459	CE,ISO
1.2	Soluție de spălare (5 l)	Proclean 5 l, 3900	Polonia	Avantor	Vas 5 l	Proclean 5 l, 3900	CE,ISO
1.3	Soluție de diluare III DIFF 500 ml/	Cymet Erma III DIFF 500ml, 3416	Polonia	Avantor	Vas 0,5 l	Cymet Erma III DIFF 500ml, 3416	CE,ISO
1.4	Soluție concentrată de hipoclorid 0,5% 1 lit pentru PCE	Soluție concentrată de hipoclorid 0,5% 1 lit pentru PCE	Polonia	Avantor	Vas 1 lit	Soluție concentrată de hipoclorid 0,5% 1 lit pentru PCE	CE,ISO
1.5	Set de control pentru PCE 3DIFF (Low, Normal, High) 2,5ml	Set de control p/u PCE -3 DIFF (Low,Normal,High.)3*2,5 ml	Polonia	Avantor	Set	Set de control p/u PCE -3 DIFF (Low,Normal,High.)3*2,5 ml	CE,ISO
II	Lot II Reagenți pentru analizorul K/Na/Cl EasyLyte, sistem închis						
2.1	Daily rinse/cleaning sol. Kit 100 ml 7118Medica USA	Daily rinse/cleaning sol. Kit 100 ml 7118	SUA	Medica	Set	Daily rinse/cleaning sol. Kit 100 ml 7118	CE,ISO
2.2	Solution pask Na/K/Cl 800 ml 2121/ Medica	Solution pask Na/K/Cl 800 ml 2121	SUA	Medica	Set 800ml	Solution pask Na/K/Cl 800 ml 2121	CE,ISO
III	Lot III Reagenți pentru sistemul de hemostază /coagulometru Trombostat						
3.1	Tromboplastin ISI 1,1 cu calciu clorid 0,025M, aparte	Tromboplastin L 10ml, (5267L)	Franta	Helena	CE Marca	Tromboplastin L 10ml, (5267L)	CE,ISO
3.2	Test la fibrinogenă cu plasmă de control	Fibrinogen Claus50 (5556)	Franta	Helena	CE Marca	Fibrinogen Claus 50(5556)	CE,ISO
3.3	Test APTT (timp parțial activat de 1tromboplastina)	APTT-SI L Minus, 5562SLQ	Franta	Helena	CE Marca	APTT-SI L Minus, 5562SLQ,50 m	CE,ISO
3.4	Calibrator universal PT/fibrinogen	Calibrator unicersal, (5185) 5 ml	Franta	Helena	CE Marca	Calibrator unicersal, (5185) 5 ml	CE,ISO
IV	Lot IV Reagenți chimici pentru investigații imunoserologice						
4.1	Țoliclon Anti-A	Țoliclon Anti-A 10 ml	Rusia	Mediclon	R-ția hemagl.	Țoliclon Anti-A 10 ml	Cert de calitate

4.2	Țoliclon Anti-B	Țoliclon Anti-B 10 ml	Rusia	Mediclon	R-ția hemagl.	Țoliclon Anti-B 10 ml	Cert de calitate
4.3	Țoliclon Anti-AB	Țoliclon Anti-AB 10 ml	Rusia	Mediclon	R-ția hemagl.	Țoliclon Anti-AB 10 ml	Cert de calitate
4.4	Țoliclon Anti-D Super	Țoliclon Anti-D Super 10 ml	Rusia	Mediclon	R-ția hemagl.	Țoliclon Anti-D Super 10 ml	Cert de calitate
4.5	Țoliclon Anti-Kell(IgM)	Țoliclon Anti-Kell(IgM) 10 ml	Rusia	Mediclon	R-ția hemagl.	Țoliclon Anti-Kell(IgM) 10 ml	Cert de calitate
Lot VI	Eprubete Stat-Fax 12*75 mm	Eprubete Stat-Fax 12*75 mm	Spania	Deltalab		Eprubete Stat-Fax 12*75 mm	ISO
Lot VII	Lancete(scarificatoare)	Lancete(scarificatoare)	Ucraina	Spetzosn astca		Lancete(scarificatoare)	Cert de calitate
Lot VIII	Cuve pentru coagulometru Helena C-1	Cuve p/u coagulometru Helena C-1	Franta	Helena		Cuve p/u coagulometru Helena C-1	ISO
Lot IX	Termoindicatoare 180 grade	Termoindicatoare 180 grade	Rusia	Vinar		Termoindicatoare 180 grade	Cert de calitate
Lot X	Termoindicatoare 132 grade(interne)	Termoindicatoare 132 grade(interne)	Rusia	Vinar		Termoindicatoare 132 grade(interne)	Cert de calitate
Lot XI	Termoindicatoare 132 grade(externe)	Termoindicatoare 132 grade(externe)	Rusia	Vinar		Termoindicatoare 132 grade(externe)	Cert de calitate
Lot XII	Pipeta dozator automat,variabil 10-200 mkl	Pipeta dozator automat,variabil 20-200 mkl	Rusia	Termofisher		Pipeta dozator automat,variabil 20-200 mkl	ISO
Lot XIII	Pipeta dozator automat,variabil 100-1000 mkl	Pipeta dozator automat,variabil 100-1000 mkl	Rusia	Termofisher		Pipeta dozator automat,variabil 100-1000 mkl	ISO
Lot XIV	Eprubete cu Litiu heparina 6-9 ml	Eprubete cu Litiu heparina 6-9 ml	Italia	Kima		Eprubete cu Litiu heparina 6-9 ml	ISO
Lot XV	Hirtie Stat-Fax 110 mm	Hirtie Stat-Fax 110 mm	Italia	Ceracarta		Hirtie Stat-Fax 110 mm	ISO
Lot XVI	Hirtie PCE	Hirtie PCE	Italia	Ceracarta		Hirtie PCE	ISO
XVIII	Lot XVIII Material de control al calității examinărilor de laborator biochimice						
18.1	Control ser normal m/umană(fl. 3-5ml)	Elitrol 1,5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Elitrol 1,5 ml	CE,ISO
18.2	Control ser pathologic m/umană(fl. 3-5ml)	Elitrol 2,5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Elitrol 2,5 ml	CE,ISO
18.3	Plazma de control(fl.1ml)	Elical ,3 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Elical ,3 ml	CE,ISO

Semnat:_____

Numele, Prenumele: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: Director

Ofertantul: “GBG-MLD”SRL

Adresa: mun, Chisinau, str, Tighina 65, of, 607

Specificații de preț (F4.2)

Numărul procedurii de achiziție 21035066 din 30.01-03.02.2021

Denumirea procedurii de achiziție: Cererea ofertelor de prețuri

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de Livrare/prestare
Cod CPV								
1	2	3	4	5	6	7	8	9
33600000-6	Bunuri/servicii							
33600000-6	Lot I Reagenți pentru analizatorul hematologic sistem închis							
33600000-6	Soluție de diluare III Diff (20 l)	lit	360	18,00	21,60	6480,00	7776,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Soluție de spalăre (5 l)	lit	40	140,00	168,00	5600,00	6720,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Soluție de diluare III DIFF 500 ml/	lit	8	1150,00	1380,00	9200,00	11040,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Soluție concentrată de hipoclorid 0,5% 1 lit pentru PCE	lit	2	250,00	300,00	500,00	600,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Set de control pentru PCE 3DIFF,(Low, Normal, High) 2,5ml	Set	4	1400,00	1680,00	5600,00	6720,00	pe parcursul 2021
33600000-6	TOTAL lot					27380,00	32856,00	
33600000-6	Lot II Reagenți pentru analizorul K/Na/Cl EasyLyte, sistem închis							
33600000-6	Daily rinse/cleaning sol. Kit 100 ml 7118	Set	4	1680,00	2016,00	6720,00	8064,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Solution pask Na/K/Cl 800 ml 2121/	Set	4	4700,00	5076,00	18800,00	20304,00	pe parcursul 2021
33600000-6	TOTAL lot					25520,00	28368,00	
33600000-6	Lot III Reagenți pentru sistema de hemostază /coagulometru Trombostat							
33600000-6	Tromboplastin ISI 1,1 cu calciu clorid 0,025M, aparte	ml	500	8,00	8,64	4000,000	4320,000	pe parcursul 2021
33600000-6	Test la fibrinogenă cu plasmă de control	teste	400	4,80	5,184	1920,000	2073,600	pe parcursul 2021
33600000-6	Test APTT (timp parțial activat de tromboplastină)	teste	100	8,00	8,64	800,000	864,000	pe parcursul 2021
33600000-6	Calibrator universal PT/fibrinogen	set	2	500,00	540	1000,000	1080,000	pe parcursul 2021
33600000-6	TOTAL lot					7720,000	8337,600	
33600000-6	Lot IV Reagenți chimici pentru investigații imunoserologice							
33600000-6	Țolicon Anti-A	Doze	500	0,24	0,288	120,00	144,00	pe parcursul 2021

33600000-6	Țoliclon Anti-B	Doze	500	0,24	0,288	120,00	144,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Țoliclon Anti-AB	Doze	50	0,80	0,96	40,00	48,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Țoliclon Anti-D Super	Doze	500	0,55	0,66	275,00	330,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Țoliclon Anti-Kell(IgM)	Doze	30	3,50	4,2	105,00	126,00	pe parcursul 2021
33600000-6	TOTAL lot					660,00	792,00	
33600000-6	Lot VI Eprubete Stat-Fax 12*75 mm	buc	20000	1,05	1,26	21000,00	25200,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot VII Lancete(scarificatoare)	buc	1000	0,25	0,3	250,00	300,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot VIII Cuve pentru coagulametrul Helena C-1	buc	8000	0,3	0,36	2400,00	2880,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot IX Termoindicatoare 180 grade	buc	10000	0,15	0,18	1500,00	1800,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot X Termoindicatoare 132 grade(interne)	buc	20000	0,3	0,36	6000,00	7200,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot XI Termoindicatoare 132 grade(externe)	buc	5000	0,15	0,18	750,00	900,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot XII Pipeta dozator automat,variabil 10-200 mkl	buc	2	1800	2160	3600,00	4320,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot XIII Pipeta dozator automat,variabil 100-1000 mkl	buc	2	1800	2160	3600,00	4320,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot XIV Eprubete cu Litiu heparina 6-9 ml	buc	200	2,5	3	500,00	600,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot XV Hirtie Stat-Fax 110 mm	buc	10	25	30	250,00	300,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot XVI Hirtie PCE	buc	20	10	12	200,00	240,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Lot XVIII Material de control al calității examinărilor de laborator biochimice							
33600000-6	Control ser normal m/umană(fl. 3-5ml)	ml	100	26,00	28,08	2600,00	2808,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Control ser pathologic m/umană(fl. 3-5ml)	ml	50	26,00	28,08	1300,00	1404,00	pe parcursul 2021
33600000-6	Plazma de control(fl.1ml)	ml	30	50,00	54,00	1500,00	1620,00	pe parcursul 2021
33600000-6	TOTAL lot					5400,00	5832,00	
	SUMA TOTALA					106730,00	124245,60	

Semnat: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607



Anexa nr.1
la Ordinul
nr.177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

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

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

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	Răspuns text Conform SIA RSAP
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	IMSP „Spitalul Raional Telenesti” IDNO - 1003606150040
	Țara	
	Număr unic de identificare a autorității	
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	Concursul cererii ofertelor de preț; - <u>consumabile si reagenti pentru laborator a. 2021</u>
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
	Data deschiderii ofertelor	
	Denumirea obiectului de achiziții	
	Scurtă descriere	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire	„GBG-MLD” SRL str. Tighina 65, of.607 MD-2001 Chisinau Republica Moldova www.gbg.md office@gbg.md 022-54-91-20 Tudor Ceaicovschi 1003600117582 0205086 S.R.L. Tudor Ceaicovschi -100%
	Adresa juridică:	
	Cod poștal	
	Oraș	
	Țara	
	Adresa web	
	e-mail	
	Telefon	
	Persoana sau persoanele de contact	
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	
	Statutul juridic al operatorului economic	
	Numele fondatorilor	
	Operatorul economic este: întreprindere mică, întreprindere mijlocie	☐ Da ☒ Nu ☒ Da ☐ Nu
	Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o ”întreprindere socială,, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor	☐ Da ☒ Nu

de angajare protejată? - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?		
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? - Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?		☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu
<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? - Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:		☒ Da ☐ Nu
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?		☐ Da ☒ Nu
<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAЕ separat.</i>		
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):		
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:		
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:		
Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:		
Prenume		Tudor Ceaicovschi 04.11.1966 Nisporeni Basarabilor 17 MD- Chisinau Republica Moldova office@gbg.md 022 54-91-20 Director general
Nume		
Data nașterii		
Locul nașterii		
Strada și numărul		
Cod poștal		
Oraș		
Țară		
--		
e-mail		
Telefon		
Funcție / acționând în calitate de		
Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, am ploarea, scopul acesteia...)		
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?		☐ Da ☒ Nu
<i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAЕ separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează		Răspuns
Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.		
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?		☐ Da ☒ Nu
Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.		

Partea III – Motive de excludere

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

A.	Motive referitoare la condamnările penale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Al. (1¹) Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia. Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică. Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri. Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii. Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)–(8).		
	Participare la o organizație criminală .Text	☐ Da ☒ Nu
	Corupție Text	☐ Da ☒ Nu
	Fraude Text	☐ Da ☒ Nu
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	☐ Da ☒ Nu
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	☐ Da ☒ Nu
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	☐ Da ☒ Nu
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații: Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit. Al. (2²) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.		
	Plata impozitelor text	☐ Da ☒ Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☒ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? Vă rugăm să precizați data condamnării.În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare.Descrieți ce mijloace au fost utilizate	☐ Da ☒ Nu
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți.Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu ☐ Da ☒ Nu
	Plata asigurărilor sociale	
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☒ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? Vă rugăm să precizați data condamnării.În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare.Descrieți ce mijloace au fost utilizate	☐ Da ☒ Nu
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți.Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☒ Nu
	Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.	

	Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	☐ Da ☒ Nu
	Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale	
	Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</i> <i>lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</i> <i>lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</i> <i>lit. (d¹) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit. (d²) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit.(d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens;</i> <i>lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.</i>	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	Falimentul	
	Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
	Insolvența	
	Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
	Faliment	
	Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
	Active administrate de lichidator	
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
	Activitățile economice sunt suspendate	
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	
	Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	
	Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții	☐ Da ☒ Nu

	publice?Vă rugăm să le descrieți	
	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: <i>Vă rugăm să descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	
	Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	☐ Da ☒ Nu
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: <i>Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, caziere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</i> <i>Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.</i> <i>Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natura celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</i>	

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A	Capacitatea de a corespunde cerințelor	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Înscrierea într-un registru profesional relevant:	
	Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	☐ Da ☒ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
B	Capacitatea economică și financiară	
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>	
	Declarații bancare	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☒ Nu
	Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (1¹) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de</i>	

<i>loturi, dacă ofertantului câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuiască contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>		
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUA, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă.</i> Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 124 231 391	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☒ Da ☐ Nu www.raportare.md	
Cifra de afaceri medie anuală		
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUA, este după cum urmează: Număr de ani 3 (trei) Valoare 121 590 810	An: 2017 Cifra de afaceri: 126 318 597 An: 2018 Cifra de afaceri: 114 222 442 An: 2019 Cifra de afaceri: 124 231 391	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☒ Da ☐ Nu www.statistica.md www.raportare.md	
Raport financiar		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☒ Da ☐ Nu www.statistica.md www.raportare.md	
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>		
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d³), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i> <i>Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului.</i> <i>Al. (7) În aceleași condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i>		
C Capacitatea tehnică și/sau profesională		
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu	
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>		
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.		
Descriere		
Valoare		
Data de începere		
Data de încheiere		
Beneficiari		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu	
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		
Valoare		
Data de începere		

	Data de încheiere		
	Beneficiari		
	Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☐ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.		☐ Da ☒ Nu
	Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		
	Permiterea controalelor		
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>		☒ Da ☐ Nu
	Diplome de studii și calificări profesionale		
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		Diploame (studii superioare)
	Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		
	Măsuri de management al mediului		
	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		
	Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu
	Numărul membrilor personalului de conducere		
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2017 Număr: 3 Anul 2018 Număr: 2 Anul 2019 Număr: 2	
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate		
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.		☒ Da ☐ Nu
	Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		
D	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.		
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.		
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu		☐ Da ☒ Nu
	Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		

Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

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

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

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

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	Da
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	Da
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu

Partea VII- Declarațiile finale

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

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP „Spitalul Raional Telenesti” , astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul
Informația o găsiți în SIA RSAP.

Nume: **Tudor Ceaicovschi**

Poziția: **Director general**

Data: [30.01-03.02.21

Locul: Chișinău

Semnătura

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

G. Iovu
semnătura

MD 0006733





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 19681 din 18.12.2019

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «GBG-MLD».**

Denumirea prescurtată: **«GBG-MLD» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600117582.**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995.**

Sediul: **MD-2001, str. Tighina, 65, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2 Cercetare și dezvoltare în științe fizice și naturale;**
- 3 Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie;**
- 4 Producția echipamentului de control pentru procesele industriale;**
- 5 Practica medicală;**
- 6 Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice;**
- 7 Producția de aparatură și instrumente de măsură, verificare și control;**
- 8 Transporturi rutiere de mărfuri.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: CEAICOVSCHI TUDOR.

Asociați:

- 1. CEAICOVSCHI TUDOR 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: 18.12.2019.

Specialist coordonator
tel. 022-207-838

V



Gutu Victoria



EB 0296333

„Secret comercial, confidențial”

Dlul Tudor Ceaicovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,



CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP
MD81AG00000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Moldova Agroindbank

Oleg Paingu
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

Ex.: Victoria Ciorescu
Tel.: 022 303 364

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2100892 / 91

din
от 22.01.2021

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	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 restanța 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 06.02.2021

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

Șef adjunct al DGACM

Funcția/Dолжность

L.Ș/ М.П.

Executor: **A. Creacico**

Tel. 82-34-27 Numele și prenumele/Фамилия и имя



Semnătura/Подпись

Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 22.01.2021 ora 10:18:20
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

Republica Moldova
mun. Chișinău, MD-2001

str. Tighina 65, of. 607
tel/fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax: (373-22) 54-73-73
tel: (373-22) 54-91-20



Rechizitele bancare:
Cod fiscal/1003600117582
Cod TVA: /0205086
BC "Moldova-Agroindbank" SA
filiala M.Eminescu
cod: AGRNMD2X864

cod IBAN: MD14AG000000225184801542

Nota informativa

referitor la prezentarea Licenței de activitate

Prin prezenta, noi, compania „GBG-MLD” SRL, comunica următoarele:

Articolul 5. Din Legea nr.102 cu privire la dispozitivele medicale Activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale

Pentru a desfășura activități de import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii, întreprinzătorul trebuie să aibă angajat cel puțin un specialist în domeniu sau un bioinginer, excepție făcând farmaciile și magazinele de optică medicală.

Legea privind licențiere unor genuri de activitate, în baza căreia se elibera licența, a fost abrogată, dar Legea Nr. 160 din 22-07-2011 (cu ultimele modificări) privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nu prevede licența pentru importul, comercializarea, asistență tehnică și reparația dispozitivelor medicale, inclusiv a opticii.

Ca urmare, solicitarea licenței este contrară prevederilor legale în vigoare pentru că astfel de document nu se mai eliberează și nu mai este necesar pentru acest tip de activitate.

Director „GBG-MLD” SRL
T. Ceaicovschi_____

Beneficiar: IMSP Spitalul Raional Telenesti
or. Telenesti, str. C. Porumbescu, 8
IDNO: 1003606150040

02 februarie 2021

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 049

mun. Chișinău

BC „Moldova–Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare „Garant”) a fost informată că „GBG-MLD” S.R.L. cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 03 februarie 2021 (numită în continuare „Ofertă”) pentru achiziționarea reactivelor și consumabilelor de laborator pentru anul 2021, conform invitației la licitația publică nr.21035066 din 03 februarie 2021.

La cererea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **1.070,00 (una mie șaptezeci, 00) MDL**, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare convenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

- a) și-a retras Oferta în timpul perioadei valabilității Ofertei; sau
- b) a modificat Oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- c) fiind anunțat de către Beneficiar, în perioada de valabilitate a Ofertei, despre adjudecarea contractului:
 - (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;
 - (ii) nu acceptă rectificarea erorilor aritmetice, efectuată de către grupul de lucru, erori depistate în Ofertă în timpul examinării ei; sau
 - (iii) 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 licitație, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul apariției uneia dintre următoarele situații, oricare dintre acestea va surveni prima:

- a) la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului Ofertantului și după emiterea Garanției de bună execuție eliberată către Beneficiar la solicitarea Ofertantului; sau
- b) în urma recepționării de către Garant a copiei înștiințării despre numele altui câștigător, fie la expirarea termenului de valabilitate a Ofertei depuse de către Ofertant în cadrul licitației;
- c) la expirarea termenului indicat mai jos.

Prezenta garanție intră în vigoare la data de **03 februarie 2021** și este valabilă pînă la data de **19 martie 2021**, inclusiv.

Prin urmare, orice cerere sau plată în conformitate cu această garanție trebuie recepționată de către Garant la oficiu pînă la data respectivă.

Orice litigiu apărut pe parcursul realizării prezentei garanții va fi soluționat pe calea negocierilor. În cazul când părțile nu vor soluționa litigiile apărute prin negocieri, acestea vor fi soluționate în conformitate cu legislația Republicii Moldova.

Dumitru Baxan,
 Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
 al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

Carolina Semeniuc,
 Contabil-șef al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Se interzice deținerea, sustragerea, alterarea, multiplicarea, distrugerea sau folosirea acestui document fără a dispune de drept de acces autorizat.
 Str. Constantin Tănase 9/1, MD-2005, mun. Chișinău, Republica Moldova
 Numărul înregistrării de stat - 1002600003778
 Mărimea capitalului social - 207 526 800 lei
 Președintele Comitetului de Conducere - Serghei Cebotari

1313
 /373/22 450 603
 de 373/22 450 603
 aib@maib.md
 www.maib.md

Republica Moldova
mun. Chișinău, MD-2001

str. Tighina 65, of. 607
tel/fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax: (373-22) 54-73-73
tel: (373-22) 54-91-20



Rechizitele bancare:
Cod fiscal/1003600117582
Cod TVA: /0205086
BC "Moldova-Agroindbank" SA
filiala M.Eminescu
cod: AGRNMD2X864
cod IBAN: MD14AG000000225184801542

Către grupul de lucru
Achizitia nr.21035066 din 30.01-03.02.21

NOTA INFORMATIVĂ

Prin prezenta "GBG-MLD" SRL vă aduce la cunoștință că produsele, oferite de către compania noastră în Achizitia nr.21017020 din 03-09.01.2020sînt omologate și înregistrate în Republica Moldova conform Legii nr.102 din 09.06.2017 (data intrării în vigoare:14.10.2017) cu privire la dispozitivele medicale.

- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 80% din termenul total al produsului, dar nu mai puțin de 12 luni
- Prezentarea mostrelor în termen de 3 zile de la solicitare.
- Prezentarea informație referitor la produsele oferite.

Cu respect,

Tudor Ceaicovschi
Director general "GBG-MLD" SRL

Data30.01-03.02.21

Avantor Performance Materials Poland Spółka Akcyjna
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Tel. 48 32 2392 000

Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard. This declaration is the basis for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices. The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking

Gliwice, Poland

January 25, 2019



Anna Szuba
Quality Director

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Diluents		
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
	3969-00	20 L
Diluid™ Abacus	3430.9020	20 L
	3430.9010	10 L
	3430-00	20 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476.9020PC	20 L
Diluid™ Azide free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
	3963.9010	10 L
	3963-00	20 L
Diluid™ Erma	3459.9020	20 L
	3459-00	20 L
Diluid™ Mindray	3439.9020PC	20 L
	3439-00	20 L
Diluid™ NR	3483.9020PC	20 L
	3483-00	20 L
Diluid™ Ruby	2987.9020PC	20 L
Diluid™/Sheath 3200-4000	3832.9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471.9020PC	20 L
Lyse		
CN-free Lyse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22 CN Free	2986.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823.1000	1 L
CyMet™ 3500	3839.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
	3970	10 L
CyMet™ 610 CN free	3970-00	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431.1000	1 L
	3431-00	1 L
CyMet™ APR Baso II	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417.0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478.1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950.2500PE	2.5 L
CyMet™ ASB	2951.0500PE	500 ml
CyMet™ AS CN free	2952.9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2982.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3968	1 L
	3968-00	500 ml
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
	3511-00	5 L
CyMet™ Erma	3416-00	500 ml
	3416.0500	500 ml
CyMet™ H20	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425-00	500 ml
	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863.1000	1 L micros
	3863-00	1 L micros
CyMet™ Mindray	3441-00	500 ml
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
	3486.1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	2988.5000PC	5 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	3759.5000	5 L
LeucoLyse	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Cleaners		
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3766	1 L
DetectoTerge™ BS	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3900-00	5 L
	3768.1000	1 L micros
ProClean™ Abacus	3432.5000	5 L
	3432.1000PE	1 L
ProClean™ CD	3902.0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862.5000	5 L
	3862.9020PC	20 L
	3862-00	5 L
	3867-00	1 L micros
	3867.1000PE	1 L micros
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442.5000PE	5 L
Hematology Controls		
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	6 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3424	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Fixatives		
Cervix Spray Fixative	3869,1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933,1000	1 L
	3933.5000PC	5 L
	3933,9010	10 L
	3933,9020	20 L
	3933.1000MB	1000 L
	3933.9020PE	20 L
	3933.9010JL	10 L
	3933.9020JL	20 L
Clearing agents		
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
	3905.5000PE	5 L
	3905.9010PE	10 L

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Stains and Dyes		
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
	3800.2500PE	2.5 L
Giemsa	3856,1000	1 L
	3856,2500	2.5 L
	3856.9180ST	180 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870,1000	1 L
	3870,2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873,1000	1 L
	3873,2500	2.5 L
May-Grünwald	3855,1000	1 L
	3855,2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554.1000PE	1 L
	3554.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555.1000PE	1 L
	3555,2500PE	2,5 L
Papanicolaou 3B	3556,1000PE	1 L
	3556.2500PE	2.5 L
Mounting media		
UltraKitt™	3921,0500	500 ml
	3921,0600	6 x 100 ml
	3921,9025ST	25 L
Mounting medium High	3882,0500	500 ml
Mounting medium Low	3883,0500	500 ml
PBS		
PBS	3059	20 L
	3059.9010PC	10 L



Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

Declaration of Conformity

Product Name:

EasyLyte and accessories per attachment

EasyElectrolytes and accessories per attachment

Model/Type:

EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li,
Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca/Li

EasyElectrolytes Na/K/Cl, Na/K/Li

Manufacturer

 Medica Corporation
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Representative

 Emergo Europe, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Means of Conformity

Medica Corporation declares that the products listed are covered by Annex III of Directive 98/79/EC. These products are self-certified since they are for professional use only and are not listed on Annex II, List A or Annex II, List B of Directive 98/79/EC. In addition, they are in conformity with the Annex I, "Essential Requirements" and provisions of council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices, Directive 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substance in Electrical and Electronic Equipment, and the corresponding national laws of the Member States.

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, September 27, 2018

Signature:



Name: Photios Makris, Ph.D.

Title: VP, Regulatory Affairs

EasyLyte Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2004	EasyLyte Na/K Analyzer	21 07 11 02
2014	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
2015	EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
2016	EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer	21 07 11 02
2021	EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer	21 07 11 02
2030	EasyLyte EXPAND Analyzer, Na/K/Cl/Ca-Li	21 07 11 02
2070	EasyLyte EasySampler	21 07 11 02
2101	EasyLyte K ⁺ Electrode	11 04 01 06
2102	EasyLyte Na ⁺ Electrode	11 04 01 07
2113	EasyLyte Cl ⁻ Electrode	11 04 01 03
2106	EasyLyte Li ⁺ Electrode	11 04 01 04
2150	EasyLyte Ca ⁺⁺ Electrode	11 04 01 02
2151	EasyLyte pH Electrode	11 70 31 02
2152	EasyLyte Disposable Reference Electrode	11 04 04 01
2103	EasyLyte Reference Electrode	11 04 04 01
2258	EasyLyte Membrane Assembly	21 07 11 02
2120	EasyLyte Na/K 800 ml Solutions Pack	11 04 04 02
2121	EasyLyte Na/K/Cl 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2122	EasyLyte Na/K/Li 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2123	EasyLyte Na/K/Ca/pH 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2028	EasyLyte Na/K/Cl/Li 400mL Solution Pack	11 04 04 02
2109	EasyLyte Na/K 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2112	EasyLyte Na/K/Cl 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2115	EasyLyte Na/K/Li 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2114	EasyLyte Na/K/Ca/pH 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2026	EasyLyte Na/K/Cl/Li 800mL Solution Pack	11 04 04 02
2124	EasyLyte Na/K/Cl/Ca-Li 800ml Solutions Pack	11 04 04 02
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2843	EasyLyte Quality Control Sample Cups (60)	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2598	EasyLyte Daily Cleaner Cup	21 07 11 02
2108	EasyLyte Solutions Valve	21 07 11 02
2107	EasyLyte Sample Probe	21 07 11 02
2257	EasyLyte Sample Detector	21 07 11 02

EasyLyte Accessories, continued

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2104	EasyLyte Tubing Kit	21 07 11 02
2100	EasyLyte Calcium Tubing Kit	21 07 11 02
2492	EasyLyte Internal Filling Solution (125mL)	11 04 04 90
2309	EasyLyte Wash Solution (50mL)	11 04 04 90
2111	EasyLyte Urine Diluent (500mL)	11 04 04 90
2577	EasyLyte Standard Solution, Urine (50mL)	11 04 04 90
2323	EasyLyte Probe Wipers (6)	21 07 11 02
2541	EasyLyte Printer Paper (3 rolls)	21 07 11 02
2595	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	21 07 11 02
2596	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	21 07 11 02
10745	Anti-Evaporation Caps (500)	21 07 11 02
2293	EasyLyte Capillary Tubes	21 07 11 02
2590	EasyLyte Capillary Adaptor Kit	21 07 11 02
2292	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	21 07 11 02
2578	EasyLyte Red Dye Test Solution (50mL)	11 30 01 11
2572	EasyLyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2571	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	21 07 11 02
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit	21 07 11 02
2095	EasyLyte Maintenance Kit	21 07 11 02
2076	EasyLyte Sample Tray	21 07 11 02
2074	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	21 07 11 02
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	21 07 11 02
2934	EasyLyte Barcode Reader Kit	21 07 11 02

EasyElectrolytes Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
4002	EasyElectrolyte Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
4003	EasyElectrolyte Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
4102	Reagent Module, Na/K/Cl	11 04 04 02
4103	Reagent Module, Na/K/Li	11 04 04 02
7205	EasyElectrolyte/EasyStat Na+ Electrode	11 04 01 07
7206	EasyElectrolyte/EasyStat K+ Electrode	11 04 01 06
4203	EasyElectrolyte Cl- Electrode	11 04 01 03
4204	EasyElectrolyte Li+ Electrode	11 04 01 04
6204	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Reference Electrode	11 04 04 01
4207	EasyElectrolyte Spacer Electrode	11 04 01 90
4301	EasyElectrolyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
4402	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Red Test Dye Solution	11 30 01 11
4403	EasyElectrolyte Urine Diluent	11 04 04 90
2814	Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
4405	EasyElectrolyte Na/K/Cl Demonstration Kit	21 07 11 02
4406	EasyElectrolyte Na/K/Li Demonstration Kit	21 07 11 02
4404	EasyElectrolyte Capillary Tube Kit	21 07 11 02
4306	EasyElectrolyte Sampler	21 07 11 02
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	21 07 11 02
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper	21 07 11 02
4506	EasyElectrolyte Sensor Module	21 07 11 02
4507	EasyElectrolyte Valve Module	21 07 11 02
4508	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Compression Plate	21 07 11 02
7302	Probe Wipers	21 07 11 02
4522	EasyElectrolyte Daily Cleaner Sample Cups	21 07 11 02
4539	EasyElectrolyte Sensor Module, Li+	21 07 11 02
6537	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Serial Cable, 9-pin	21 07 11 02
6520	EasyElectrolyte/EasyStat/EasyBloodGas Barcode Reader Kit	21 07 11 02

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0664DC DOI 2015/08 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

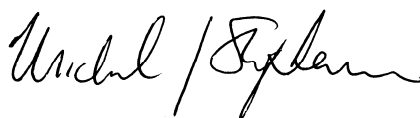
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0512DC DOI 2015/08 (5)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

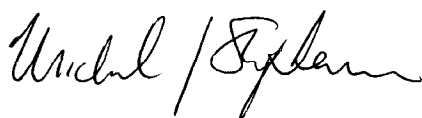
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5556	Clauss Fibrinogen 50	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 12 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440

Fax +44 (0)191 482 8442

info@helena-biosciences.com

www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,

United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0673DC DOI 2015/08 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5562	APTT Si L Minus	55981

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 11 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0136DC DOI 2015/07 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

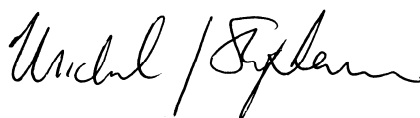
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5185	Calibration Plasma	55995

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440

Fax +44 (0)191 482 8442

info@helena-biosciences.com

www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,

United Kingdom



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Боганинская ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Д Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными
крышками

Серия: 294712 Единица: 100 мл

Изготовлен: 23.12.2019 Количество единиц 60

Годен до: 23.12.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс294712 от 23.12.2019

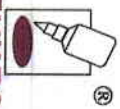
Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реактента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на чистоте с D(+) эри- троцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микропласте не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



М.С.Орлова



МЕДИКТОН

ООО "Медиктон"

127276 Москва, Боганинская ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМЖКОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цомжкон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 097412 Единица: 100 мл

Изготовлен: 16.12.2019 Количество единиц 60

Годен до: 16.12.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B097412 от 16.12.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цомжкон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цомжкон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цомжкон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цомжкон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(III) и O(I)	Соответствует
	Цомжкон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
	Цомжкон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует
	Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цомжконами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность		
	Типр Цомжкона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
	Типр Цомжкона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64	Соответствует 1:64
2.3 Типр	Типр Цомжкона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цомжкон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Завещающая
ОТК ООО «Медиктон»



К.В. Ющенко



ООО "Медиксон"

Репристрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

крышками

Единица: 100 мл

Количество единиц 60

Объем серии: 10000 шт.

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.1 Цомаклон анти-А	Цомаклон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I).	Соответствует
1.2 Цомаклон анти-В	Цомаклон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I).	Соответствует
1.3 Цомаклон анти-AB	Цомаклон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(II).	Соответствует
2. Серологические свойства	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цомаклонами должна появляться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Гематоглобинизирующий способность	Тип Цомаклона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Тип	Тип Цомаклона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64	Соответствует 1:64
	Тип Цомаклона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Циркуляр соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

**Заведующая
ОТК ООО «Медиксон»**

К.В. Ющенко





ООО "Медиклон"

127276 Москва, Боганинская ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Келл Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 197312 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 23.12.2019 **Количество единиц** 10

Годен до: 23.12.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

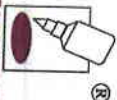
Паспорт: К197312 от 23.12.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микропланте не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ — 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



М.С. Орлова



МЕДИКДОН

ООО "Медикдон"

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 099812

Единица: 100 мл

Изготовлен: 23.12.2019

Количество единиц 10

Годен до: 23.12.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: АВ09812 от 23.12.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гематогинирующая способность	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:64 Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Тип		

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая
ОТК ООО «Медикдон»



К.В. Ющенко

Certificado ES16/20725

El sistema de gestión de



DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de



ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopia y coloración, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal. Fabricación y comercialización de consumibles de laboratorio. Comercialización y distribución de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, jeringas, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización y distribución de equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial. Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.

Este certificado es válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 4. Organización certificada desde octubre de 2010.

Certificada con SGS desde 11 de octubre de 2016.

Este es un certificado multisede. Ver hoja(s) siguiente(s).

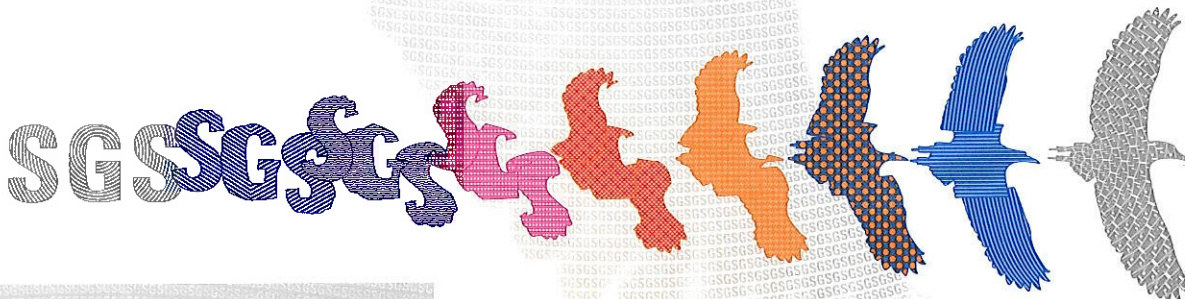
Autorizado por



Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 2



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

ISO 9001:2015

Edición 4



Emplazamientos en los que se realizan total o parcialmente dichas actividades

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaza. de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial.



NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafría, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Fabricación y comercialización de consumibles para laboratorio
Comercialización y distribución de reactivos para diagnóstico
Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal.
Comercialización y distribución de material general de laboratorio, productos y equipos para el cuidado personal, jeringas y productos cosméticos.

Certificat ES16/20725

El sistema de gestió de



DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A

Pol. Ind. La Llana,
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha estat avaluat i certificat en quant al compliment dels requisits de

ISO 9001:2015

Per a les activitats següents

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisis de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració, material general de laboratori, envasos i productes per a la cura personal.

Fabricació i comercialització de consumibles per a laboratori.

Comercialització i distribució d'equips per l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, xeringues, material general de laboratori i envasos industrials. Comercialització i distribució d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial. Comercialització, distribució, instal·lació i assistència tècnica d'equips i instrumentació per a laboratori.

Aquest certificat és vàlid des del
11 d'octubre de 2019 fins 11 d'octubre de 2022.
Edició 4. Organització certificada des d'octubre de 2010.
Certificada amb SGS des de 11 d'octubre de 2016.

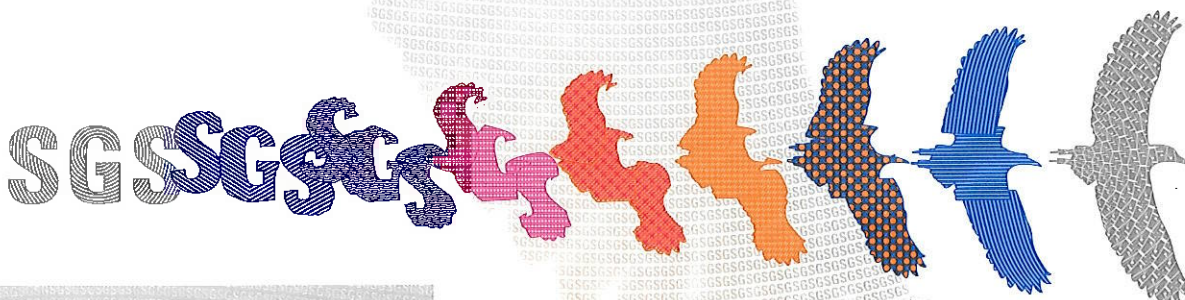
Aquest és un certificat multiemplaçament.
Els detalls dels emplaçaments addicionals són al full annex.

Autoritzat per

Direcció de Certificació

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Pàgina 1 de 2



Aquest document s'emet per SGS sota les seves condicions generals de servei, a les quals es pot accedir a http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilitat de SGS queda limitada en els termes establerts en les esmentades condicions generals que resulten d'aplicació a la prestació dels seus serveis.
L'autenticitat d'aquest document pot ser comprovada a <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Aquest document no podrà ser alterat ni modificat, ni en el seu contingut ni en la seva aparença. En cas de modificació d'aquest, SGS es reserva les accions legals que estimi oportunes per a la defensa dels seus legítims interessos.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A

ISO 9001:2015

Edició 4



Emplaçaments en els quals es duen a terme, total o parcialment, les esmentades activitats

DELTALAB, S.L.
Pol. Ind. La Llana, Plaça de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials.
Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

KEYLAB, S.L.U.
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials.
Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

NIRCO, S.L.
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Fabricació i comercialització de consumibles per a laboratori.
Comercialització i distribució de reactius de diagnòstic.
Comercialització, distribució, instal·lació i assistència tècnica d'equips i instrumentació per a laboratori.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per a anàlisis, material general de laboratori, envasos i productes per a la cura personal. Comercialització i distribució de material general de laboratori, productes i equips per a la cura personal, xeringues i productes cosmètics.





Certificate ES16/20725

The management system of

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis, general labware, containers and healthcare products. Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory. Commercialization and distribution of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, syringes, general labware and industrial packages. Commercialization and distribution of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes. Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

This certificate is valid from
11 October 2019 until 11 October 2022.
Issue 4. Company certified since October 2010.
Certified with SGS since 11 October 2016.

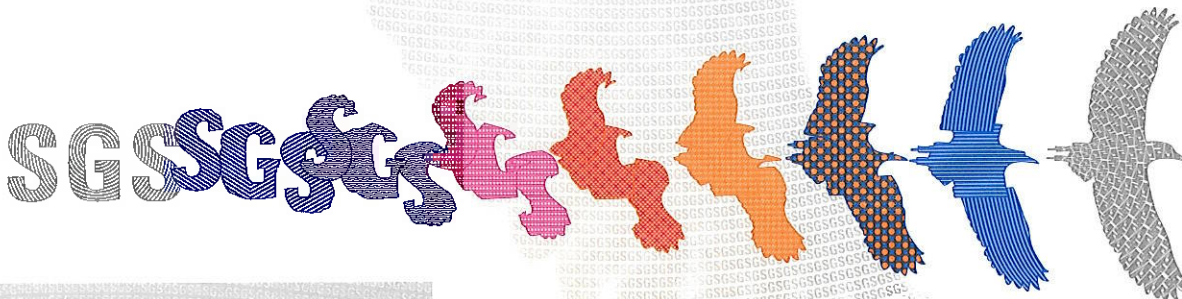
This is a multisite certification. See following page(s).

Authorised by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

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.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.

DELTALAB GROUP
DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,
NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

ISO 9001:2015

Issue 4



Sites where these activities are totally or partially carried out

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 – 08191 Rubí, Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

KEYLAB, S.L.U.

Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.

NIRCO, S.L.

Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles -Madrid (España)
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)

Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory.

Commercialization and distribution of diagnostic kits

Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.

C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Design, manufacture and commercialization of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for analysis, laboratory material for general use, containers and products for personal care

Commercialisation and distribution of laboratory material for general use, products and equipment for personal care, syringes and cosmetic products.



Certificado ES16/20725.01

SGS

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

ha sido evaluado como parte del sistema de gestión de DELTALAB GROUP
organización certificada en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.

en/desde los siguientes emplazamientos

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 1.

El presente documento es parte del certificado nº ES16/20725.

La vigencia de este documento queda supeditada a la de este certificado.

Autorizado por



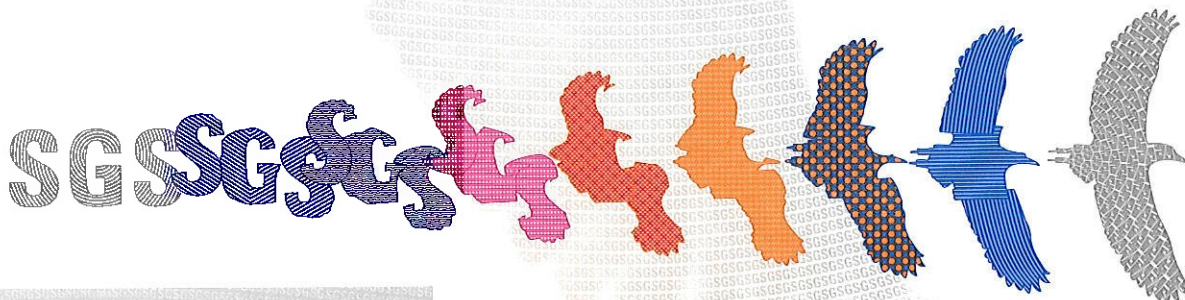
Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.

C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.

t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 1



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

Certificat ES16/20725.01



DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana,
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

Ha estat avaluat com a part del sistema de Gestió de DELTALAB GROUP
organització certificada en quant a l'acompliment dels requisits de

ISO 9001:2015

Per a les activitats següents



Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials. Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

a/des dels següents emplaçaments

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Vàlid des del
11 d'octubre de 2019 fins 11 d'octubre de 2022.

Edició 1.

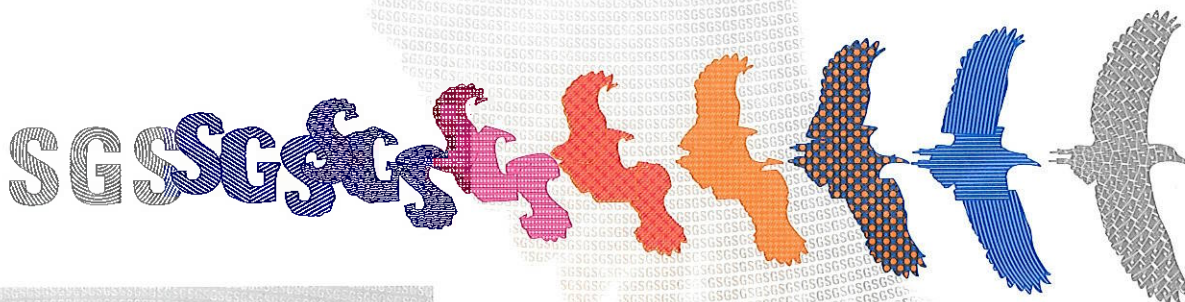
El present document és part del certificat nº ES16/20725.
La vigència d'aquest document queda supeditada a la d'aquest certificat.



Autoritzat per

Direcció de Certificació

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com
Pàgina 1 de 1



Aquest document s'emet per SGS sota les seves condicions generals de servei, a les quals es pot accedir a http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. La responsabilitat de SGS queda limitada en els termes establerts en les esmentades condicions generals que resulten d'aplicació a la prestació dels seus serveis.

L'autenticitat d'aquest document pot ser comprovada a <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Aquest document no podrà ser alterat ni modificat, ni en el seu contingut ni en la seva aparença. En cas de modificació d'aquest, SGS es reserva les accions legals que estimi oportunes per a la defensa dels seus legítims interessos.

Certificate ES16/20725.01



DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana
Plaza de la Verneda, 1
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed as part of the management system of DELTALAB GROUP
certified organization as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities



Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection,
transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology,
hematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
Commercialization of equipment for the storage of prepared samples,
cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.
Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory,
diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for
special medical purposes.

in / from the following sites

Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Valid from
11 October 2019 until 11 October 2022.
Issue 1.

This document is part of Certificate ES16/20725.
The validity of this document is subject to the certificate.

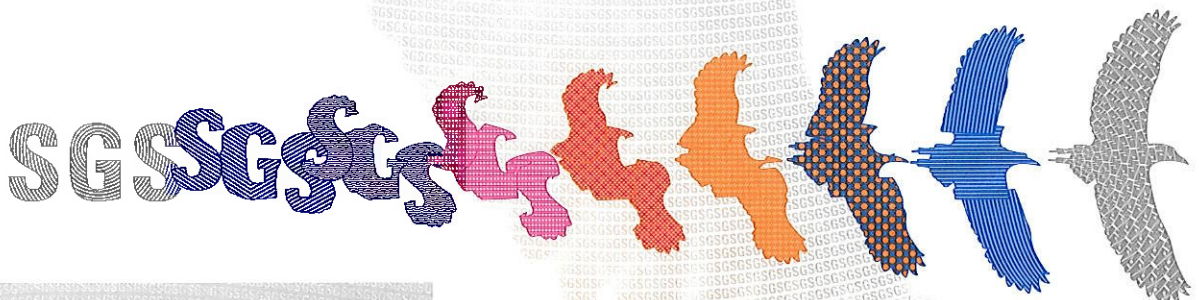


Authorized by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



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.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18067

Срок действия с 10.07.2019г.

по 10.07.2022г.

№ 0405457

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54,
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы химические многорегимные

на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции
медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013
(см. приложение на 4 листах)

Серийный выпуск.

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11140-1-2011,
ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3)

код ТН ВЭД
3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия, 105094, г. Москва,
Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII ИНН 5023001024
Место производства-141009, Московская обл., г.Мытищи, ул.Колонцова,д.17/2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия, 105094, г. Москва,
Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
тел./факс (495) 988-76-67

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 19-1479 от 10 апреля 2019 г. ИЦ МИ

АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

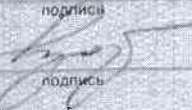
Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 14 июня 2019 г. Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации - 3с



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:
20 December 2000

Valid:
21 June 2018 - 31 August 2021

This is to certify that the management system of

THERMO FISHER SCIENTIFIC, JCS

Kubinskaya 73, liter A, build.1, Saint-Petersburg, Russian Federation, 196240

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

**MANUFACTURING OF LIQUID HANDLING PRODUCTS AND SPECIAL
DIAGNOSTIC PLASTICS.**

Place and date:
Moscow, 21 June 2018



FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Trekhpudny per. 9 build. 2, office 406,
Moscow, Russian Federation

S. Groubine

Serguei Groubine
Management Representative



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. **4265/4**
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

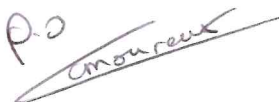
Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios



Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS
GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS
GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047		
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 SÉES - France *CIA*
 Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
 SIRET 318 365 228 00036

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0137DC DOI 2015/07 (7)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

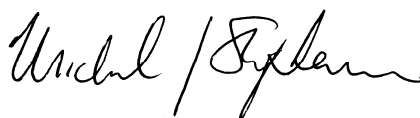
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom