

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

LP 21018034						Data: 18.01-23.01.2020		
Denumirea Reagenti si consumabile pentru laboratorul clinic p-u 2020							Pagina 1 din 2	
Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Țara de origine	Produce-cătorul	Cantitatea	u/m	Specificare a tehnică solicitată	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	std. de ref.
	Lot 1							
1	Albunin	Elitech	Franta	ml	800	Vezi invitatie	Albunin	ISO, CE
2	Alfa amilaza	Elitech	Franta	ml	600	Vezi invitatie	Alfa amilaza	ISO, CE
3	Alcaline Phosphatase	Elitech	Franta	ml	700	Vezi invitatie	Alcaline Phosphatase	ISO, CE
4	Calciu	Elitech	Franta	ml	500	Vezi invitatie	Calciu	ISO, CE
5	Clor	Elitech	Franta	ml	500	Vezi invitatie	Clor	ISO, CE
6	Cholesterol +std	Elitech	Franta	ml	1500	Vezi invitatie	Cholesterol +std	ISO, CE
7	Creatinin+std	Elitech	Franta	ml	500	Vezi invitatie	Creatinin+std	ISO, CE
8	GOT AST	Elitech	Franta	ml	1000	Vezi invitatie	GOT AST	ISO, CE
9	GPT ALT	Elitech	Franta	ml	1000	Vezi invitatie	GPT ALT	ISO, CE
10	Gamma-GT	Elitech	Franta	ml	200	Vezi invitatie	Gamma-GT	ISO, CE
11	Glucosa+std	Elitech	Franta	ml	3000	Vezi invitatie	Glucosa+std	ISO, CE
12	HDL	Elitech	Franta	ml	800	Vezi invitatie	HDL	ISO, CE
13	Ser control N	Elitech	Franta	ml	200	Vezi invitatie	Ser control N	ISO, CE
14	Ser control P	Elitech	Franta	ml	200	Vezi invitatie	Ser control P	ISO, CE
15	Iron	Elitech	Franta	ml	1000	Vezi invitatie	Iron	ISO, CE
16	LDL Choesterol	Elitech	Franta	ml	800	Vezi invitatie	LDL Choesterol	ISO, CE
17	Amilaza pancreatica	Elitech	Franta	ml	300	Vezi invitatie	Amilaza pancreatica	ISO, CE
18	Bilirubin Total	Elitech	Franta	ml	500	Vezi invitatie	Bilirubin Total	ISO, CE
19	Proteina totala+std	Elitech	Franta	ml	1000	Vezi invitatie	Proteina totala+std	ISO, CE
20	Trigliceride +std	Elitech	Franta	ml	2000	Vezi invitatie	Trigliceride +std	ISO, CE

21	Urea +std	Elitech	Franta	ml	3000	Vezi invitatia	Urea +std	ISO, CE
22	Ucid uric +std	Elitech	Franta	ml	1000	Vezi invitatia	Ucid uric +std	ISO, CE
	Lot 2							
1	Diluent Emerald 10 lit	SUA	Abbott	l	250	Vezi invitatia	EMERALD DILUENT RGT 10 l, 9H4802	ISO, CE
2	Sol. lizantă ambalaj 960 ml	SUA	Abbott	l	15	Vezi invitatia	EMERALD HGB LYSE RGT 960 ml, 9H4702	ISO, CE
3	Cleaner ambalaj 960 ml	SUA	Abbott	l	30	Vezi invitatia	EMERALD CLEANER RGT 960 ml, 9H4602	ISO, CE
	Lot 3							
	Tromboplastin	M.B.	Helena	fl	5	Vezi invitatia	Tromboplastin 10ml	ISO, CE
	Plasma de control, nivel N	M.B.	Helena	ml	10	Vezi invitatia	Plasma de control, nivel N	ISO, CE
	Lot 4							
1	Set de control p-u controlul calitatii urinei	Agat	Rusia	ml	500	Vezi invitatia	BM control, set 8x10ml	certif. calit.
2	Expres teste -strip 11 parametri	Macherey Nagel	Germania	buc	70	Vezi invitatia	Medi test Combi 11, set 100 teste\	ISO, CE
3	Determinarea singe ocult in materialul biologic	Nal Von Minden	Germania	buc	50	Vezi invitatia	FOB rapid test, 20 teste	ISO, CE
4	Ulei de imersie	Minimed	Rusia	buc	10	Vezi invitatia	Ulei de imersie, fl.100ml	certif. calit.
5	Colorant brilliant crezol albastru	Minimed	Rusia	gr	10	Vezi invitatia	Colorant brilliant crezol albastru	ISO, CE

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

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

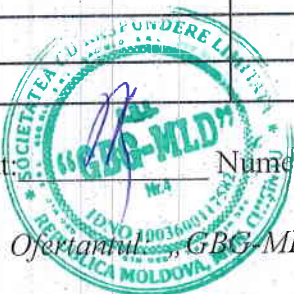
SPECIFICAȚII DE FORMARE A PREȚULUI (F4.2)

LP 21018034				Data: 18.01-23.01.2020				
Denumirea Reagenti si consumabile pentru laboratorul clinic p-u 2020						Pagina 1 din 2		
Nr. d/c	Denumirea bunurilor	u/m	cantit	Preț unitar (fără TVA)	Preț unit ar (cu TV A)	Sum a fără TV A	Sum acu TV A	termen de livrare
	Lot 1							
1	Albunin	ml	800	0,54	0,65	432,00	518,40	la solicitare
2	Alfa amilaza	ml	600	3,82	4,58	2292,00	2750,40	la solicitare
3	Alcaline Phosphatase	ml	700	0,70	0,84	490,00	588,00	la solicitare
4	Calciu	ml	500	0,60	0,72	300,00	360,00	la solicitare
5	Clor	ml	500	0,60	0,72	300,00	360,00	la solicitare
6	Cholesterol +std	ml	1500	0,45	0,54	675,00	810,00	la solicitare
7	Creatinin+std	ml	500	0,45	0,54	225,00	270,00	la solicitare
8	GOT AST	ml	1000	0,44	0,53	440,00	528,00	la solicitare
9	GPT ALT	ml	1000	0,44	0,53	440,00	528,00	la solicitare
10	Gamma-GT	ml	200	1,10	1,32	220,00	264,00	la solicitare
11	Glucoza+std	ml	3000	0,30	0,36	900,00	1080,00	la solicitare
12	HDL	ml	800	8,70	10,44	6960,00	8352,00	la solicitare
13	Ser control N	ml	200	29,00	34,80	5800,00	6960,00	la solicitare
14	Ser control P	ml	200	29,00	34,80	5800,00	6960,00	la solicitare
15	Iron	ml	1000	1,10	1,32	1100,00	1320,00	la solicitare
16	LDL Choesterol	ml	800	24,00	28,80	19200,00	23040,00	la solicitare
17	Amilaza pancreatica	ml	300	38,00	45,60	11400,00	13680,00	la solicitare
18	Bilirubin Total	ml	500	0,90	1,08	450,00	540,00	la solicitare
19	Proteina totala+std	ml	1000	0,50	0,60	500,00	600,00	la solicitare
20	Trigliceride +std	ml	2000	1,30	1,56	2600,00	3120,00	la solicitare
21	Urea +std	ml	3000	1,60	1,92	4800,00	5760,00	la solicitare
22	Ucid uric +std	ml	1000	1,20	1,44	1200,00	1440,00	la solicitare
						66524,00	79828,80	

	Lot 2							
1	Diluent Emerald 10 lit	250	l	140,00	168,00	35000,00	42000,00	la solicitare
2	Sol. lizantă ambalaj 960 ml	15	l	1510,00	1812,00	22650,00	27180,00	la solicitare
3	Cleaner ambalaj 960 ml	30	l	1610,00	1932,00	48300,00	57960,00	la solicitare
						105950,00	127140,00	
	Lot 3							
	Tromboplastin	5	fl	55,00	66,00	275,00	330,00	la solicitare
	Plasma de control, nivel N	10	ml	48,00	57,60	480,00	576,00	la solicitare
						755,00	906,00	
	Lot 4							
1	Set de control p-u controlul calitatii urinei	500	ml	15,00	18,00	7500,00	9000,00	la solicitare
2	Expres teste -strip 11 parametri	70	buc	1,88	2,26	131,60	157,92	la solicitare
3	Determinarea singe ocult in materialul biologic	50	buc	23,00	27,60	1150,00	1380,00	la solicitare
4	Ulei de imersie	10	buc	22,00	26,40	220,00	264,00	la solicitare
5	Colorant brilliant crezol albastru	10	gr	130,00	156,00	1300,00	1560,00	la solicitare
						10301,60	12361,92	
					in total	106705,00	128046,00	

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

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chişinău, 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 transformare. 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 completarea 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 ca 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 JO	
B.	Identitatea achizitorului
Denumirea oficială	
Țara	
Număr unic de identificare a autorității	
C.	Informații privind procedura de achiziții publice
Tipul procedurii	
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
Data deschiderii ofertelor	
Denumirea obiectului de achiziție	
Scurta 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	
Adresa juridică:	
Cod postal	
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
Nu mai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	☐ Da ☒ Nu
- care este procentul responsabililor de lucru: cu dizabilități sau defavorizați?	
- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați categorii sau categorii de lucru: 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?	☒ Da ☐ Nu
- 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:	☒ Da ☐ Nu
- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	☒ Da ☐ Nu
- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	☒ Da ☐ Nu
Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A-B-C sau D, după caz, NIMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante	
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, disponibilități în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu
- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	☐ Da ☒ Nu
Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.	
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc.)	
Vă rugăm să fiți identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	
Dacă este cazul, se indică toți (toți) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic	
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresa) persoanelor (persoanelor) împuternicite să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:	
Prenume	Tudor
Nume	Ceicovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabilor 17
Cod poștal	MD-
Țară	Republica Moldova
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022 54-91-20
Funcție / acționând în calitate de	Director general
Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acestora...)	
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
Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă avertizăm atenția asupra faptului că rețuturile, de exemplu, fabricarea și vânzarea de produse, implică, înțelegem dacă fac sau nu parte din activitatea operatorului economic, în special cel care răspunde de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucru, tehnicienii sau angajații tehnici care pot face apel la operatorul economic în vederea executării lucrărilor în masă în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, sau rugăm să includeți informațiile prevăzute în partea IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.	
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Răspuns
Secțiunea se completează numai în cazul în care există informații 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	

Partea III – Motive de excludere

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

A. Motive referitoare la condamnările penale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:	
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 prin-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 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sunt 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 infracțiunile 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) sunt 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 activități 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. (2¹) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.	
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 prin-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	☐ Da ☐ Nu
Vă rugăm să prezentați datele condamnărilor în cazul unei condamnări, durată perioada 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
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?	☐ 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 prin-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	☐ Da ☐ Nu
Vă rugăm să prezentați datele condamnărilor în cazul unei condamnări, durată perioada 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:	
lit. (a) se află în proces de insolvență ca urmare a hotărârii judecătorești;	
lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a dus la atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;	
lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;	
lit. (d¹) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul medului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;	
lit. (d²) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;	
lit. (d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens;	
lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74, în măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul medului ?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Vă rugăm să le descrieți	☐ 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)? Vă rugăm să le descrieți	☐ 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)? Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
Falimentul	
Operatorul economic este în stare de faliment?	☐ Da ☐ Nu
Vă rugăm să le descrieți	
Prezentați motivele pentru care veți putea fi, în viitor, 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.	☐ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu
Insolvența	
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
Prezentați motivele pentru care veți putea fi, în viitor, 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.	☐ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ 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? Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
Prezentați motivele pentru care veți putea fi, în viitor, 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.	☐ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu
Activități administrate de lichidator	
Activitățile operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
Prezentați motivele pentru care veți putea fi, în viitor, 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.	☐ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu
Activitățile economice sunt suspendate	
Activitățile economice sunt suspendate	☐ Da ☐ Nu

Activitățile economice ale operatorilor economici sunt suspendate?/Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☒ Nu
Prețurile materialelor pentru care veți putea fi ținuți 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 ținut în măsură să execute contractul.	☐ Da ☒ Nu
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	☐ Da ☒ Nu
Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței?/Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☒ Nu
Prețurile materialelor pentru care veți putea fi ținuți 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 ținut în măsură să execute contractul.	☐ Da ☒ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)?/Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☒ Nu
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	☐ Da ☒ Nu
Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anulul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☒ Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	☐ Da ☒ Nu
Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☒ Nu
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	☐ Da ☒ Nu
Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior./Vă rugăm să descrieți	☐ Da ☒ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)?/Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☒ Nu
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	☐ Da ☒ Nu
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:	☐ Da ☒ Nu
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;	☐ Da ☒ Nu
b) A acuzat astfel de informații;	☐ Da ☒ Nu
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	☐ Da ☒ Nu
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 să 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:	
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 suficienți și relevanți 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, cazier juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.	
Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt stabiliți ofertantul/candidatul, 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.	
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 judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.	

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:

Inscrierea într-un registru profesional relevant.

Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit

☐ Da ☒ Nu

Accele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Este necesară o autorizare pentru ca operatorul economic să poată presta servicii în cauză în țara unde este stabilit./Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☒ Nu
Accele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
B Capacitatea economică și financiară	
Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuiu sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:	
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?/Vă rugăm să le descrieți	☒ Da ☐ Nu
Accele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Cifra de afaceri anuală	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este încheiat 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 loturi, dacă ofertantul câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie 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.	
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează. Se completează de către autoritatea contractantă. Valoarea	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 114 222 442
Accele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☒ Da ☐ Nu www.raportare.md
Cifra de afaceri medie anuală	
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani 3 (trei) Valoare 110 831 583	An: 2016 Cifra de afaceri: 91 953 712 An: 2017 Cifra de afaceri: 126 318 597 An: 2018 Cifra de afaceri: 114 222 442
Accele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☒ 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
Accele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☒ Da ☐ Nu www.statistica.md www.raportare.md
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea 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 aple în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c) și d), care determină excluderea din procedura de atribuire.	
Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altor persoane în ceea ce privește capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie angajate solidar pentru executarea contractului.	
Al. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4)-(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.	
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 anulul 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
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat Numai pentru contractele de achiziție 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 început		
Data de încheiere		
Beneficiar		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii, executarea de livrări, prestări de tipul specificat Numai pentru contractele de achiziție publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți.		
Valoare		
Data de început		
Data de încheiere		
Beneficiar		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul 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 achiziție publice. Vă rugăm să le descrieți. Vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Permițerea 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. Permiteți verificări		
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 anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. Vă rugăm să le descrieți.		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Măsuri de management al mediului Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. Vă rugăm să le descrieți.		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Numărul membrilor personalului de conducere Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează		
Anul 2016 Număr: 2		Anul 2017 Număr: 3

Anul 2018 Număr: 2	
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eșantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
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	
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
☐ Da ☒ Nu	

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.

Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul 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? Temeiul 5 zile	☒ Da ☐ Nu
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
☐ Da ☒ Nu	

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânse, negocieri, 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 cazul, de participare relevant:	Da
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ 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 baze de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Spitalul de Psihiatrie balti, 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 scopul Informația o găsiți în SIA RSAP.



Nume: Tudor Ceacovschi
 Pozitia: Director general
 Data: [23.01.20]
 Locul: Chișinău
 Semnătura

Declarația privind conduta etică și implicarea în practică frauduloasă și de corupere (F3.4)

Data: "21" ianuarie a. 2020

Licitatia Nr.: 21018034

Către: IMSP Spitalul de Psihiatrie Bălți

"GBG-MLD" SRL confirmă prin prezenta că:

1. Niciunul dintre angajații, companiilor, agenții, acționarilor, consultanților, partenerilor și sursele sau asociații lor nu este în relații care ar fi putut considera ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. Încăzul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Niciunul dintre angajații, companiilor, agenții, acționarilor, consultanților, partenerilor și sursele sau asociații lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici care sunt în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. Îngăduim cu procedură respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu am fost, nici nu vom fi efectuat nici un fel de plăți către angajații, companiilor, agenții, acționarilor, consultanților, partenerilor și sursele sau asociații lor, care sunt implicati în achiziția publică, implementarea contractului și în plata plății din contractul în numele autorității contractante.

Semnăt:

Nume: Tudor Ceaticovschi

Funcția: cadrul companiei director

Denumirea companiei: "GBG-MLD" SRL

L.S.





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.**

Formă 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 1-lea din Legea nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **18.12.2019.**

Specialist coordonator
tel. 022-207-838



FB 0296333

„Secret comercial, confidențial”

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

C180/E00214
05 martie 2019

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,

Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Ivan Buga
Tel.: 022-30-33-64

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

A2001274/61

din
OT

16.01.2020

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 31.01.2020

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

Șef al DGACM

Funcția/Dолжность

L.Ș/ М.П.

Executor: A. Creacico

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





Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 16.01.2020 ora 9:29:22
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)



Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-09H46
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
09H46-02	58236	CELL-DYN Emerald CLEANER	Self-declared
09H47-02	61165	CELL-DYN Emerald CN-FREE LYSE	Self-declared
09H48-02	58237	CELL-DYN Emerald DILUENT	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:

Full Name:

Barry Simpson

Position:

Site Quality Manager

Date of Approval:

02. Dec. 2015

Date Issued:

DEC 03 2015

Supersedes:

IRIS V6
July 6, 2015

Signature:

Full Name:

Marcy Jaqua

Position:

Director, Regulatory Affairs

Date of Approval:

01 DEC 2015

Place Issued:

Abbott Santa Clara

Effective (Date or Lot Number):

DEC 03 2015



CELL-DYN Emerald Reagents
December 2015

Declaration of Conformity
(IRIS V7)
Page 1 of 1

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- 0137 DC DOI 2013/10 (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
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: 31st October 2013



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 DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 Sées France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS», 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 Sées France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "METABOLICUS METABOLITES", 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 Sées France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABOLICOS VARIOS", 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 Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General



GRUPE 1 - METABOLITES DIVERS GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES GRUPO 1 - METABOLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ DC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDR Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53397
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	DOS-CE-BILI 4+1	53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250		53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700		53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BILI	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	DOS-CE-GPSL	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GPSL	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	32430
IRON TIBC	FECA-0030	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850		
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BILI	53229
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PRTB	
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	DOS-CE-PROB	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250		
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL	
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53587
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500/0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	DOS-CE-AUVD	
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

GRUPE 2 - ENZYMES
GROUP 2 - ENZYMES
GRUPO 2 - ENZIMAS

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 2 « ENZYMES », 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 2, "ENZYMES", 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, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZIMAS", 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 respaldada 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 Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
SIRET 338 228 7751



Société par actions simplifiée au capital de 1 219 592,14€ – SIREN : 318 365 228 – RCS ALENCON

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
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALP ENVOY	PVLD-0850	DOS-CE-PVLD	
ALT ENVOY	ALSL-0850	DOS-CE-ALSL 4+1	
ALT / GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	52923
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	DOS-CE-AMSL	52940
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230		
AST ENVOY	ASVD-0850	DOS-CE-ASVD	
AST / GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	52954
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ASSL 4+1	
CHOLINSTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	DOS-CE-CMSL	52994
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230		
CK NAC	CKNA-0030	DOS-CE-CKNA	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL	53027
GGT ENVOY	GISL-0850		
LDH ENVOY	LLSL-0850	DOS-CE-LLSL	53072
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230		
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	
LIPASE ENVOY	LPPL-0850	DOS-CE-LPPL	53108
LIPASE SL	LPPL-0230		

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
SIRET 338 228 7751



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 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», 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 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", 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 3 "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", 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 Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
SIRET : 542 564 524 0004



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
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850		
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO	60037
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA	
IRON ENVOY	FEFE-0850	DOS-CE-FEFE	54758
IRON FERRENE	FEFE-0230		
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR	
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN	
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230		
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	DOS-CE-MAGX	46795

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 SEES - France

Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 - Fax : +33 (0)2 22 28 77 51

SIRET : 542 564 524 0004

CLA

GROUPE 4 – LIPIDES
GROUP 4 – LIPIDS
GRUPO 4 – LÍPIDOS

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 4 «LIPIDES», 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 4 "LIPIDS", 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 4 "LÍPIDOS", 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)

Sees, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

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 22 28 77 51
SIRET 354 566 712 04 05



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 «CONTROLES/ CALIBRATORS/ 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 respaldada 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 Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 61 21 00 Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIREN 514 704 490 606

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 61 21 00 Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIREN 514 704 490 606



Société par actions simplifiée au capital de 1 219 592,14€ – SIREN : 318 385 228 – RCS ALENCON

DCCF-G3 - V23 - Juillet / July 2017

GROUP 5 – CONTROLES/CALIBRATORS/STANDARDS GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ SIGNACIÓN 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	41818
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	53482
ISE CONTROL II	ISCT-0047	DOS-CE-PRU100	44702
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-TRIG200	53588
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-URUV50	44704
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-ACUR6	
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055		

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 61 21 00 Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIREN 514 704 490 606

Société par actions simplifiée au capital de 1 219 592,14€ – SIREN : 318 385 228 – RCS ALENCON

DCCF-G3 - V23 - Juillet / July 2017



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»**

Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:

РЕГ № SMK STANDARD.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью

«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421

тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru

подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.6, кв.12

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г.

Срок действия до: 26.01.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:

*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1 к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

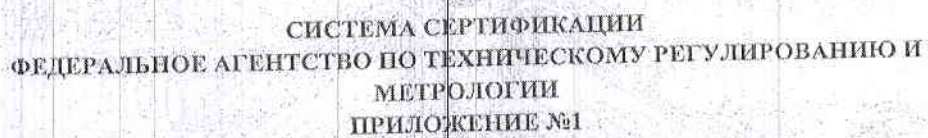
Руководитель органа

Копцев В. В.

Эксперт

Гундарева О. В.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380

Область сертификации системы менеджмента качества:

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для *in vitro* диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.



Руководитель органа

Концев В. В.

Эксперт.

Гундарева О. В.



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Description see attachment

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-08-21
Certificate Registration No.: SX 60129407 0001
An audit was performed. Report No.: 21265422 003
This Certificate is valid until: 2021-05-28



Date 2018-08-21

Certification Body



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel: +49 221 606-1371 Fax: +49 221 606-3355 e-mail: certification@tue.tuv.com http://www.tuv.com/safety



Doc. 1/1, Rev. 9

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.: SX 60129407 0001
Report No.: 21265422 003

Organization:
Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Scope:

Design and development, production and distribution of
medical test strips and reflectometers for evaluation
and products for bioanalytical sample preparation.

Sites included:

- Valenciennes Str. 11
52355 Düren, Germany

Activities: Distribution, warehousing, manufacturing and
quality control of reflectometers, customer service

- Bahnstr. 120
52355 Düren, Deutschland

Activities: Storage of raw materials and
intermediate products

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2018-08-21



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann



ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супоново, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015 г.

Паспорт

Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009

Серия	12-18	Дата изготовления	07.06.2018
-------	-------	-------------------	------------

1. Назначение

Используется для апохроматических и ахроматических объективов микроскопов всех видов, кроме люминесцентных, предназначенных для работы в видимой области спектра.

2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым желтоватым оттенком	соответствует
Вязкость кинематическая при температуре 20°C	От 220	1546
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	1,5156
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм – 98,2 540 нм – 100,0

Иммерсионное масло легко удаляется с поверхности препарата, фронтальной линзы и оправы объектива; инертно к окрашенным и неокрашенным препаратам.

Упаковка – флакон-капельница вместимостью 100,0 мл обеспечивает аккуратное и экономичное нанесение масла на препарат.

Срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя в прохладном месте при относительной влажности воздуха не более 80% в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества набора реагентов «Масло иммерсионное» требованиям ТУ 9398-011-29508133-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО

Бабич В.А.

