

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "16-25" Mai 2019

LP: 21007688/ ocds-b3wdp1-MD-1556274220489

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP SCM Nr.1

"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: **Articole parafarmaceutice , pentru anul 2019**
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **72.816,50 lei,MD**
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **87.379,80 lei,MD**
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, 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 **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- 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, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____

L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Data: "16-25" Mai 2019

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: "16-25" Mai 2019

Licitația Nr.: 21007688/ ocds-b3wdp1-MD-1556274220489

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	„GBG-MLD,, SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun. Chisinău, str. Tighina 65, of. 607
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Persoană juridică
	<i>Proprietate</i>	Privată
	<i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Răspundere Limitată
	<i>Altele</i>	-
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	06.01.1995
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	<i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Distribuitor
	<i>Intermediar</i>	-
	<i>Companie de antrepozit</i>	-
	<i>Altele</i>	-
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	<i>Numele</i>	Tudor Ceaicovschi
	<i>Locul de muncă și funcția</i>	„GBG-MLD,, SRL, Director
	<i>Adresa</i>	Mun. Chisinău, str. Tighina 65, of. 607
	<i>Telefon / Fax</i>	022 54 73 73
	<i>E-mail</i>	office@gbg.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0205086
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	Nu este cazul
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	23 ani
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	23 ani
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	„Nu se aplică”
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor	„Nu se aplică”

	justificative	
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	"Nu se aplică"
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Se anexează</i>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank,, SA, fil. M. Eminescu</i> <i>Adresa: Mun. Chișinău, str. Tighina 49</i> <i>Telefon: 022 54 88 49</i> <i>Fax: 022 54 88 49</i>	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-
	Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	-	-
	-	-
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>		

**Declarația privind conduita etică și
neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)**

Data: **16-25.05.2019**

Licitația Nr.: 21007688/ ocds-b3wdp1-MD-1556274220489

Către: **IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1**

“**GBG-MLD**”SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

Funcția în cadrul companiei: Director

Denumirea companiei: “GBG-MLD”SRL

L.Ș.

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul LP:	21007688/ ocda-b3wdpl-MD-1556274220489	Data: 16-25.05.2019	Alternativa nr.: nu sunt
Denumirea licitației:	Articole parafarmaceutice , pentru anul 2019	Lot:	Pagina: 1 din 1

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor/lucrezilor solicitate	Modelul articolului	Tara de origine	producator	Specificarea tehnica solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnica deplina propusa	Stand de referință
1.	33141100-1	Ace pentru ser sterile 21 G	Ace pentru ser sterile 21 G; 1526504	Italia	Kima			ISO
		Consumabile pentru hematologie						
41	33100000-1	Vopsea după Țili Lisen pentru vopsirea frotului la BC	Vopsea dupa TiliNilson	Italia	Lioflechem		3fl*250ml	ISO
42	33100000-1	Lamele pentru camera Goreaev	Lamele pentru camera Goreaev	Rusia	Minimed			ISO
45	33100000-1	Container pentru urină (steril)	Container pentru urină (steril) 2120/sg	Italia	Aptaca	Volum 100-150 ml, gradatie 10 ml până la 100 ml loc pentru marcare, steril, capac filat, ambulate individual, Certificat CE	150ml, sterile, grad. Pina la 120ml; PP, cu capac filetat, amb.individual	CE, ISO
46	33100000-1	Teste 120 Interne	Teste 120 Interne cu jurnal	Rusia	Vinar		1000teste/set	ISO
47	33100000-1	Teste 120 Externe	Teste 120 Externe cu jurnal	Rusia	Vinar		1000teste/set	ISO
48	33100000-1	Teste 132 Interne	Teste 132 Interne cu jurnal	Rusia	Vinar		1000teste/set	ISO
49	33100000-1	Teste 132 Externe	Teste 132 Externe cu jurnal	Rusia	Vinar		1000teste/set	ISO
50	33100000-1	Teste 134 Interne	Teste 134 Interne cu jurnal	Rusia	Vinar		1000teste/set	ISO
51	33100000-1	Teste 180	Teste 180 Extern cu jurnal	Rusia	Vinar		1000teste/set	ISO
53	33100000-1	Plasă sintetică polipropilenă 30x30 cm	Herni PRO, BX-P3-10	Romania	Biosintex		Plasă sintetică PP, 30x30 cm,5buc/cut	CE, ISO

Semnatar: Numele, Prenumele: Tudor Ceaiovschi
Ofertantul: ..GBG-MLD®SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Tigihina 65, of. 607
In calitate de: director

Specificații de preț (F4.2)

Numar LP: 21007688/ ocde-b3wdp1-MD-1556274220489	Data: 16-25.05.2019	Alternativa nr.: nu sunt
Denumirea licitației: Articolele parafarmaceutice, pentru anul 2019	Lot:	Pagina: 1 din 1

Nr. lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1.	33141100-1	Ace pentru ser sterile 21 G	Buc.	8500	0,98	1,176	8330,00	9996,00	începând cu 1.05.2019-31.12.2019
		Consumabile pentru hematologie							
41	33100000-1	Vopsea după Țili Lilsen pentru vopsirea frotului la BC	litri	2	688	825,6	1376,00	1651,20	începând cu 1.05.2019 31.12.2019
42	33100000-1	Lamele pentru camera Goreaev	Buc.	200	0,45	0,54	90,00	108,00	începând cu 1.05.201931.12.2019
45	33100000-1	Container pentru urină (steril)	Buc.	1000	1,19	1,428	1190,00	1428,00	începând cu 1.05.20131.12.20199
46	33100000-1	Teste 120 Interne	buc	41000	0,255	0,306	10455,00	12546,00	începând cu 1.05.201931.12.2019
47	33100000-1	Teste 120 Externe	Buc	5000	0,105	0,126	525,00	630,00	începând cu 1.05.2019 31.12.2019
48	33100000-1	Teste 132 Interne	buc	120000	0,245	0,294	29400,00	35280,00	începând cu 1.05.201931.12.2019
49	33100000-1	Teste 132 Externe	buc	20000	0,105	0,126	2100,00	2520,00	începând cu 1.05.2019 31.12.2019
50	33100000-1	Teste 134 Interne	buc	5100	0,255	0,306	1300,50	1560,60	începând cu 1.05.2019 31.12.2019
51	33100000-1	Teste 180	buc	53000	0,1	0,12	5300,00	6360,00	începând cu 1.05.2019 31.12.2019
53	33100000-1	Plasă sintetică polipropilenă 30x30 cm	Buc	25	510	612	12750,00	15300,00	începând cu 1.05.2019 31.12.2019
							72.816,50	87.379,80	

Semnat: Numele, Prenumele: Tudor Ceaiovschi În calitate de: director
 Ofertantul: "GBG-MLD" SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Tigghina 65, of. 607

ORDIN DE PLATA

3808

DATA EMITERII

18 mai 2019

TIP DOC : I

PLATITI:

729-00

LEI

Sapte Sute Douăzeci și Nouă LEI și 00 Ban

PLĂTITOR

(R) GBG-MLD SRL

CODUL IBAN

MD14AG00000225184801542

COD FISCAL:

1003600117582

PRESTATORUL PLĂTITOR:

B.C. MOLDOVA-AGROINDBANK'S.A. suc. 'Mihai Eminescu'

BENEFICIAR

(R) IMPS Spitalul Clinic Municipal NI

CODUL IBAN

MD69VI000002251711136MDL

COD FISCAL:

1003600152673

PRESTATORUL BENEFICIAR:

B.C. VICTORIABANK'S.A.

DESTINAȚIA
PLĂȚII:

Garantie pentru oferta la licitatia publica nr. 21007688 din 25.05.2019

TIPUL TRANSFERULUI
NORMAL/URGENT

N

L.S.

COD TRANZACȚIE:

001

DATA PRIMIRII:

18 mai 2019 12:17:48

DATA EXECUTĂRII:

SEMNĂTURILE EMITENTULUI

SEMNĂTURA PRESTĂTORULUI



MOTIVUL REFUZULUI:

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

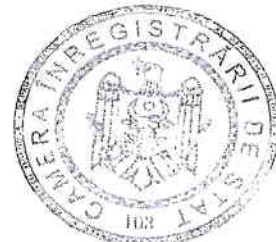
Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

MD 0006733



DECLARAȚIE privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

“GBG-MLD”SRL

Subsemnatul Tudor Ceaicovschi, reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic) în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, Tudor Ceaicovschi reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de licitație publică nr. 21007688/ [ocds-b3wdpl-MD-1556274220489](#) pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect: **Articole parafarmaceutice**, pentru anul 2019, la data de **16-25 mai 2019**, organizată de **IMSP SCM nr.1**, declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;

nu am 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;

toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 16-25.05.2019

Operator economic,

“GBG-MLD”SRL

Semnătura

L.Ș.



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 încușează 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 procedurii de achiziții publice în Republica Moldova. Dacă DUAE, oferentii nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizează anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transformate. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, oferanți 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. Oferanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedreptzile 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	Răspuns flexibil Conform SIA RSSAP
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în JO	
B.	Identificarea achizitorului	IMSP SCM nr.1 Republica Moldova c/fe.1003600152673
	Denumirea oficială	
	Țara	
	Număr unic de identificare a autorității:	
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	Locație deschisă Conf. SIA RSSAP 16-25.05.2019 Articolele parafarmaceutice pentru anul 2019
	Tipul procedurii:	
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
	Data deschiderii ofertelor	
	Denumirea obiectului de achiziții	
	Sursa descre	

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	„GBG-MLD” SRL str. Tigihina 65, of.607 MD-2001 Chisinau Republica Moldova www.gbg.md office@gbg.md 022-54-91-20
	Denumire	
	Adresa juridică	
	Cod poștal	
	Țara	
	Adresa web	
	e-mail	
	Telefon	
	Persoana sau persoanele de contact	Tudor Catroveschi 0205086
	Număr unic de identificare (IFNNO/IDNP), după caz	0205086
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	S.R.L.
	Saturul juridic al operatorului economic	Tudor Catroveschi -96% Vera Căcova -4%
	Numele fondatorilor	
	Operatorul economic este:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Înregistrat în țară	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Înregistrat în străinătate	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Numele în cazul în care activitatea este rezervată operatorilor economici este în afaceri protejată	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Numărul înregistrării societății sau înregistrarea contractantului în contextul programelor	

de angajare protejată?
- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?
- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați categoriile de lucrători cu dizabilități sau defavorizați la aparțin angajații în cauză?

Dacă este cazul, activitatea antepreparatorie a operatorului economic este înregistrată sau este o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind achizițiile economice pe care le prezentați?
- Vă rugăm să furnizați acele de constituire, dacă este cazul:
- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să prezentați:
- 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

Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?
- Vă rugăm să vă angajați să indicați dacă este cazul:
- Vă rugăm să prezentați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc.):
- Vă rugăm să fi identificați pe celălalt operatorii economici care mai participă la procedura de achiziții publice:
- Dacă este cazul, denumirea grupului participant:
- Dacă este cazul, se indică toți (toarele) pentru care operatorii economici doresc să depună oferte:

Da Nu
 Da Nu
 Da Nu
 Da Nu
 Da Nu

B. Informații privind reprezentanții operatorului economic
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresa) persoanelor (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să îi reprezinte pe operatorii economici în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:
- Prenume
- Nume
- Data nașterii
- Local nașterii
- Strada și numărul
- Cod poștal
- Țara

Tudor
Catroveschi
04.11.1966
Nisporeni
Bassarabilor 17
MD-
Chisinau
Republica Moldova
office@gbg.md
022-54-91-20
Director general

Funcție / acționând în calitate de
Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentanții (numele, adresa, scopul activității)

Da Nu

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?
- În ce măsură și în ce scopuri?
- Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații suplimentare în secțiunile A și B din anexa nr. 1 și B din anexa nr. 2 și să prezentați în tabelul următor informațiile necesare pentru a demonstra că operatorul economic este eligibil să participe la procedura de achiziții publice în cauză.

Da Nu

D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează
- Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși
- Dacă nu, vă rugăm să indicați dacă operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contractul în cauză
- Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși
- Dacă nu, vă rugăm să indicați dacă operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contractul în cauză

Da Nu

Partea III – Motive de excludere

Partea II: a formantului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

A. Motive referitoare la condamnări 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 3 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități de unel organizații sau grupuri criminale; pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, înțelegerea 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 acesteia.*

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, jurnalează dovezi care să arate că măsurile luate de el sămă 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 planat 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) sânt evaluate înmăd 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).*

Participarea la o organizație criminală. *Text*
 Da Nu
 Corupție. *Text*
 Da Nu
 Fraude. *Text*
 Da Nu
 Da Nu
 Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. *Text*
 Da Nu
 Da Nu
 Spălare de bani sau finanțarea terorismului. *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:*

1) *Întru nu s-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. (2) *Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de exonerarea 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*

Accesă la încălcarea a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?
 Da Nu

În cazul în care accesă la încălcarea a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, accesă decizie este definitivă și obligatorie?
 Da Nu

Operatorii economici și-a îndeplinit obligațiile plăind 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 pentru autoritățile, dintr-o bucă de date națională?*
 Da Nu

Plata asiguratorilor sociale

Operațiile economice și-a încheiat obligațiile de plată a contribuțiilor la asigurările sociale și/sau la teritoriul Republicii Moldova, că și în alte state?
 Da Nu

Accesă la încălcarea a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?
 Da Nu

În cazul în care accesă la încălcarea a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, accesă decizie este definitivă și obligatorie?
 Da Nu

Operatorii economici și-a îndeplinit obligațiile plăind 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 pentru autoritățile, dintr-o bucă de date națională?*
 Da Nu

Includerea în lista de interdicții a operatorilor economici

Este operatorii economici înscris în lista de interdicții 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, conflict 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. (a) *se află în proces de insolvență ca urmare a hotărârii judecătorești;*

lit. (b) *în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere intereselor 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. (d) *a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul medului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;*

lit. (f) *se face vinovat de a abateri profesionale care îi pune la îndoielă integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

lit. (d) *a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acești fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;*

economic este, atunci în măsură să execute contractul.		
Ați luat măsură pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Conflict de interese care demerită procedura de achiziții publice.		
Operațiul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se prezintă în legislația națională, anualul relevant sau documentele achiziției, care demerită din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice		
Operațiul 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? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Inchecare anticipată, dauna-interese sau alte sancțiuni comparabile		
Operațiul 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Ați luat măsură pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)?<i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură		
Operațiul economic s-a aflat într-una dintre următoarele:		
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;	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
b) A ascuns astfel de informații;	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
d) A încercat să influențeze în mod nepermissiv 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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:		
<i>Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informațiile necesare pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din baza 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 oțnerant/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prezentate la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care oțnerant/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazier-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 oțnerantii/candidații, prevederile din (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 oțnerantul/candidatul.</i>		
<i>Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit oțnerantul/candidatul nu se unii documente de natură 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 răspunde cerințelor		
Art 21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:			
Insuficiența 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 <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>		
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>		
Este necesară o autorizație pentru ca operatorii economici să poată presta servicii în cauză în țara unde este stabilit <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>		
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>		
B	Capacitatea economică și financiară		
Articolul 20 al 1 din Legea nr.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	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu		
Operațiul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau după caz, dovezi privind asigurarea	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu		
posibilității financiare, 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*

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?

Da Nu

Cifra de afaceri anuală

Art. 20 din Legea nr.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 bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru a asfiți de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, mărimea 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 grupul de loturi, dacă oțnerantul câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmrează să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă 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 urmrează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.

Cifra de afaceri anuală pentru numărul de execuții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUA/E, este după cum urmrează:Se completează de către autoritatea contractantă: Valoare		
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUA/E, este după cum urmrează:Număr de ani 3 (trei) Valoare 110 831 583		
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	

Se completează de către operatorii economici

Cifra de afaceri: 114 222 442

Cifra de afaceri medie anuală	An: 2016 Cifra de afaceri: 91 953 712
	An: 2017 Cifra de afaceri: 126 318 597
	An: 2018 Cifra de afaceri: 114 222 442
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
www.statistica.md www.raportare.md	

Raport financiar

Operatorii economici 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

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
www.statistica.md www.raportare.md		

Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor informații care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.

Art. 20 din Legea nr.131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:

Al. (5) În cazul în care oțnerantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată în conformitate cu prevederile din (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 dispoziție oțnerantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care susține susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prezentate la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a) c) d), care determină excluderea din procedura de atribuire.

Al. (6) Atunci când oțnerantul/candidatul se bazează pe capacitatea altor persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită cu oțnerantul/candidatul și ocea persoană să fie răspundătoare solidar pentru executarea contractului.

Al. (7) În celelalte condiții prevăzute la alin. (4) (6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitatea membrilor asociației sau de alții persoane.

C

Capacitatea tehnică și/sau profesională

Art. 21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:

Operațiul 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?

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>	
www.statistica.md www.raportare.md		

Operațiul 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

Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:		
Declarații bancare	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Operațiul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau după caz, dovezi privind asigurarea	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
posibilității financiare, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității		

Data de inchidere	
Beneficiar	
<i>Aceste informatii sunt disponibile gratis pentru autoritati, dintr-o baza de date nationala?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Pentru contractele de achizitie de bunuri, servicii, executarea de lucrari, prestari de tipul specificat	
Nu mai, pentru contractele de achizitie publice de bunuri si servicii in perioada de referinta, operatorul economic a efectuat urmatoarele lucrari, prestari principale de tipul specificat in anuntul de participare. Autoritatile contractante pot solicita experienta de până la trei ani si pot accepta experienta acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
Valoare	
Data de inchidere	
Beneficiar	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informatii sunt disponibile gratis pentru autoritati, dintr-o baza de date nationala?</i>	
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detaliu referitor la tehnicieni sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publice. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informatii sunt disponibile gratis pentru autoritati, dintr-o baza de date nationala?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Permițerea contractelor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care umează 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 subcontractanților pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permițeti verificări</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Diplome de studii și calificări profesionale	
Urmatorele 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>	Diplome (studii superioare) <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informatii sunt disponibile gratis pentru autoritati, dintr-o baza de date nationala?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Măsuri de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice urmatoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
<i>Aceste informatii sunt disponibile gratis pentru autoritati, dintr-o baza de date nationala?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autentificare	
Pentru contractele de achiziție 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 autentificare.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informatii sunt disponibile gratis pentru autoritati, dintr-o baza de date nationala?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
Art. al. din lege stabilește urmatoarele motive de selecție	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informatii sunt disponibile gratis pentru autoritati, dintr-o baza de date nationala?</i>	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

A	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizate 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? (Temen (3 zile lucrătoare))	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informatii sunt disponibile gratis pentru autoritati, dintr-o baza de date nationala?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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 relevante:	Da
<i>Aceste informatii sunt disponibile gratis pentru autoritati, dintr-o baza de date nationala?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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 corect și 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 SCM nr.1, 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 Cealcovschi**
 Poziția: **Director general**
 Data: **11-05-2019**
 Locul: **Chișinău**
 Semnatura



CISQ is a member of



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. **4264/4**
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 EN ISO 9001:2015

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.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme

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.



CISQ is a member of



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.



CISQ is a member of



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/C
CERTIFICATE No. _____

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo 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: 29

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.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

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° 004A

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.



CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

*Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in
natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2017-10-30

Data di Delibera
Deliberation Date
2019-01-04

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ N° 023A

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



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI-EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

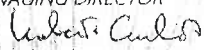
Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.
In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana.
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PND N° 122B
SGA N° 0200 ISP N° 075E
FRS N° 097C
Membro degli Accordi di Muto Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Общество с ограниченной ответственностью
 «Научно-производственная фирма «ВИНАР»
 Юр. адрес: 105094, г. Москва, ул. Тоситалский вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII
 Для присл.: 105094, г. Москва, а/я 26
 тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
 http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химических

однофазовые ТУ 9398-042-11764404-2003

Разработка и утверждение
 № РЗН 2013/40
 от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия
 № РОСС RU ИМ02 Н17796
 от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «Стеритест-П-132/20-02»

Партия 8177108 Дата изготовления Октябрь 2018 г.

Гарантийный срок 3 года
 Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
 Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-042-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества

О.С.Г.Ромаковская



[Signature]



Общество с ограниченной ответственностью
 «Научно-производственная фирма «ВИНАР»
 Юр. адрес: 105094, г. Москва, ул. Тоситалский вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII
 Для присл.: 105094, г. Москва, а/я 26
 тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
 http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химических

однофазовые ТУ 9398-086-11764404-2010

Наименование продукта «ВИНАР-5класс»

Партия 8148108 Дата изготовления Октябрь 2018 г.

Гарантийный срок 3 года
 Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
 Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-086-11764404-2010	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества

О.С.Г.Ромаковская



[Signature]



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вад. д.5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, в/я 26
телефакс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: vinar@vinar.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химических
однофазовые ТУ 9398-086-11764404-2010

Регистрационный удостоверения
№ ФСР 2010/09575
от 19.03.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИА02.Н17836
от 05.09.2016 г.



Наименование продукции «ВИНАР-121/20»

Партия 6343108 Дата изготовления Октябрь 2018 г.

Гарантийный срок 3 года
Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-086-11764404-2010	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества

МП

О.С. Ромакова



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вад. д.5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, в/я 26
телефакс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: vinar@vinar.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации
лекарственных средств химических однофазовые
ТУ 9398-021-11764404-2003

Регистрационный удостоверения
№ РЗН 2013/45
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИА28.Н01400
от 10.09.2013 г.



Наименование продукции «Фармагест-110/20»

Партия 8184108 Дата изготовления Октябрь 2018 г.

Гарантийный срок 2 года
Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-021-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества

МП

О.С. Ромакова





Общество с ограниченной ответственностью
 «Научно-производственная фирма «ВИНАР»
 Юр. адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
 Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
 тел./факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
 http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров стерилизации парами перекиси водорода химические одноразовые ТУ 9398-103-11764404-2014

Регистрационный удостоверение
 № РЭН 2014/2171
 от 12.12.2014 г.

Наименование продукции «ПЛАЗМА-1»

Партия 8170108 Дата изготовления Октябрь 2018 г.

Гарантийный срок 3 года
 Условия эксплуатации и хранения в соответствии с диспозитивной прокладкой

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-103-11764404-2014	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс I по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный за контроль качества

О.С.Трофимовская




Общество с ограниченной ответственностью
 «Научно-производственная фирма «ВИНАР»
 Юр. адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
 Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
 тел./факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
 http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)

«БЮТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР» ТУ 9398-108-11764404-2013

Регистрационное удостоверение
 № РЭН 2014/2176
 от 12.12.2014 г.

Наименование продукции «БЮТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР»

Партия 810920 Дата изготовления Октябрь 2018 г.

Гарантийный срок 24 месяца
 Условия эксплуатации и хранения в соответствии с диспозитивной прокладкой

Наименование показателя	Норма	Значение
Тест-микроорганизм	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	Соответствует
Число спор на носителе	$10^6 \left(\begin{matrix} +300\% \\ -50\% \end{matrix} \right)$	$2,9 \cdot 10^6$
Время гибели, сек	не менее 60	60
Время выживания, сек	не менее 6	7
Технические характеристики	ТУ 9398-108-11764404-2013	Соответствует
Соответствие ГОСТ	ГОСТ ISO 11138-1-2012	Соответствует

Ответственный за контроль качества

О.Н. Смолякина





Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр. адрес: 105094, г. Москва, ул. Ленинградский вил, д.5, стр.7А, пом.УШ
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: mpm@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Тест-накет однофазовый для испытаний на паропроницаемость и

удаление воздуха из камеры паровых стерилизаторов

«Бови-Дик-Винар»

ТУ 9398-077-11764404-2009

Регистрационное удостоверение
№ РЭН 2013/43
от 22.09.2014 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. FM02. H17955
от 28.11.2017 г.



Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-077-11764404-2009	Соответствует
Соответствие ГОСТ	Класс 2 ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ ISO 11140-4-2011, ГОСТ ISO 11140-5-2011.	Соответствует

Ответственный
за контроль качества

В. Н. Васильев



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр. адрес: 105094, г. Москва, ул. Ленинградский вил, д.5, стр.7А, пом.УШ
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: mpm@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические

многопараметрические однофазовые ТУ 9398-032-11764404-2004

Регистрационное удостоверение
№ ФРСР 2009/05917
от 06.03.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. FM02. H17797
от 21.06.2016 г.

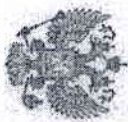


Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-032-11764404-2004	Соответствует
Соответствие ГОСТ	Класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества

О.С.Л. Романовская





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/06938

от 03 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО ИИФ "ВИНАР",

Россия, 11020, г. Москва, Госпитальный в-д, д.4

и подтверждает, что изданные регистрационные наименования

Импортеры биологически паровой стерилизации многопараметрические
химические добавки "Медис-ВИНАР"

по ТУ 9398-027-1176-404-2003

производства

ООО ИИФ "ВИНАР", Россия, 11020, г. Москва, Госпитальный в-д, д.4

какие потенциального риска 2а

ОКП 93 9854

соответствующее комплекту регистрационной документации

КР/А № 7046 от 09.02.2010

присвоеной Регистрационного от 03 марта 2010 года № 1645-Пр/10

разрешено к применению, при условии соблюдения на территории

Федерации
Взно руководителем Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



008137



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/06937

от 03 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО ИИФ "ВИНАР",

Россия, 11020, г. Москва, Госпитальный в-д, д.4

и подтверждает, что изданные регистрационные наименования

Импортеры паровой стерилизации химические добавки
"СТЕРИТЕСТ-И-ВИНАР" по ТУ 9398-042-1176-404-2003

производства

ООО ИИФ "ВИНАР",

Россия, 11020, г. Москва, Госпитальный в-д, д.4

какие потенциального риска 2а

ОКП 93 9854

соответствующее комплекту регистрационной документации

КР/А № 7041 от 09.02.2010

присвоеной Регистрационного от 03 марта 2010 года № 1645-Пр/10

разрешено к применению, при условии соблюдения на территории

Федерации
Взно руководителем Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



008136

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС RU.ИМ28.Н01007
Срок действия с 27.09.2011 по 27.09.2014
№ 0636208

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28.

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"
127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83.

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы бумажные воздушной стерилизации
химические многопараметрические одноразовые "МедИС-В-
Витре" (модификации МедИС-В-180/60-1, МедИС-В-160/150-1)
ТУ 9398-032-11764404-2004
Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009, класс 4.

код ОК 005 (ОКП)
93 9854
код ТН ВЭД России
3823 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма

"ВИНАР" ИНН 5023001024
Адрес: 111020, г. Москва, Госпитальный вал, д.4
Телефон/факс: (495) 963-75-22, 963-73-59, 988-76-67.
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществом с ограниченной ответственностью "Научно-производственная

фирма "ВИНАР"
Адрес: 111020, г. Москва, Госпитальный вал, д.4
Телефон/факс: (495) 963-75-22, 963-73-59, 988-76-67.
НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 395/1 от 20.09.2011 г., ИИП ООО "ИСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ34
Регистрационного удостоверения Федерального агентства по контролю в сфере здравоохранения и социального
развития №ФР 2009/0494/1 и ФФР 2009/0501/7 от 10.09.2009 г., срок действия не ограничен

ЛОПОНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Информация о соответствии на территории Российской Федерации законодательных актов технического регулирования



Директор
И.А. Миндугина
И.А. Миндугина
И.А. Миндугина



Эксперт
О.Н. Абрамова
О.Н. Абрамова
О.Н. Абрамова

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС RU.ИМ28.Н01031
Срок действия с 25.11.2011 по 25.11.2014
№ 0606802

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ28.

Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство"
127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83.

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы бумажные паровой стерилизации
многопараметрические химические одноразовые "МедИС-ВИНАР"
ТУ 9398-027-11764404-2003
Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009, класс 4.

код ОК 005 (ОКП)
93 9854
код ТН ВЭД России
3823 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма

"ВИНАР" ИНН 5023001024
Адрес: 111020, г. Москва, Госпитальный вал, д.4
Телефон/факс: (495) 963-75-22, 963-73-59, 988-76-67.
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществом с ограниченной ответственностью "Научно-производственная

фирма "ВИНАР"
Адрес: 111020, г. Москва, Госпитальный вал, д.4
Телефон/факс: (495) 963-75-22, 963-73-59, 988-76-67.
НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний №14С-1-019-010 от 27.10.2011 г. ИИ ФГБУ
"ВНИИКИП" Росздравнадзора, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ59, Регистрационного удостоверения
Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения и социального развития № ФФР
2010/06038 от 03.03.2010 г., срок действия не ограничен

ЛОПОНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится в соответствии



Директор
И.А. Миндугина
И.А. Миндугина
И.А. Миндугина



Эксперт
О.Н. Абрамова
О.Н. Абрамова
О.Н. Абрамова

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС RU.ИМ28.1101015

Срок действия с 07.11.2011

по 07.11.2014

№ 0636216

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ: рет. № РОСС RU.0001.11ИМ28. Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство", 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83.

ПРОДУКЦИЯ Изделия: приборы воздушной стерилизации химических ингибирующих опторазовые (класс 5) "Стерипест-В-"ВИНАР" и "Стерипест-В-"ВИНАР"
ТУ 9398-019-11764404-2003. Серийный выпуск

код ОК 009 (ОКП)

93 9854

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009, класс 5

код ТН ВЭД России

3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" ИНН: 5023001024

Адрес: 111020, г. Москва, Голутвицкий вал, д.4.

Телефон/факс: (495) 963-75-22, 963-73-59, 988-76-67.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществом с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР"

Адрес: 111020, г. Москва, Голутвицкий вал, д.4.

Телефон/факс: (495) 963-75-22, 963-73-59, 988-76-67.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 410/11 от 02.11.2011 г. ИЦП ООО "ИСА", рет. № РОСС RU.0001.21ИМ54; регистрационного удостоверения Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФОР 2008/03086 от 17.08.2011 г., срок действия: не ограничен

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: Маркирование продукции: Знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» - «ИСО» Разрешено ОСН ООО «ИСА» на территории (уликоек) или сопроводительной документации



Руководитель органа
Эксперт

И.А. Минина

О.Н. Абрамова

Сертификат не применяется при обращении сертификата

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС RU.ИМ28.Н01003

Срок действия с 25.11.2011

по 25.11.2014

№ 0606804

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ: рет. № РОСС RU.0001.11ИМ28. Орган по сертификации продукции ООО "Профессиональное Сертификационное Агентство", 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, тел. (495) 730-24-83, факс (495) 730-24-83.

ПРОДУКЦИЯ Изделия: приборы паровой стерилизации химических опторазовые "СТЕРИПЕСТ-Н-"ВИНАР"
ТУ 9398-042-11764404-2003. Серийный выпуск

код ОК 009 (ОКП)

93 9854

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009, класс 4

код ТН ВЭД России

3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" ИНН: 5023001024

Адрес: 111020, г. Москва, Голутвицкий вал, д.4.

Телефон/факс: (495) 963-75-22, 963-73-59, 988-76-67.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществом с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР"

Адрес: 111020, г. Москва, Голутвицкий вал, д.4.

Телефон/факс: (495) 963-75-22, 963-73-59, 988-76-67.

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 41/С-11-022-010 от 27.10.2011 г. ИЦП ООО "ИСА", рет. № РОСС RU.0001.21ИМ59; регистрационного удостоверения Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФОР 2010/06937 от 03.03.2010 г., срок действия: не ограничен

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции: Знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 с надписью «Добровольная сертификация» - «ИСО» Разрешено ОСН ООО «ИСА» на территории (уликоек) или сопроводительной документации



Руководитель органа
Эксперт

И.А. Минина

О.Н. Абрамова

Сертификат не применяется при обращении сертификата

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

La società Liofilchem® S.r.l. con Sede Legale in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italia, in qualità di fabbricante del dispositivo medico-diagnostico *in vitro* elencato nella tabella allegata Revisione 31.0 del 08.01.2016

dichiara sotto la propria responsabilità

- che il dispositivo sopra indicato soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE (Allegato IID) recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 del 8 settembre 2000;
- che il dispositivo in oggetto non è incluso nell'Allegato II, lista A e B della Direttiva 98/79/CE
- che la documentazione tecnica di cui all'allegato III della direttiva 98/79/CE è a disposizione delle autorità nazionali presso la sua sede e sarà conservata per 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
- che il processo di fabbricazione segue adeguati principi di assicurazione della qualità;
- di aver attivato e di mantenere aggiornato, un sistema di sorveglianza post-produzione per il monitoraggio dei prodotti;
- che il dispositivo in oggetto è stato messo in commercio munito di marcatura CE.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The company Liofilchem® S.r.l., registered office in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy, as a manufacturer of the *in vitro* medical-diagnostic device listed in the attached table, Revision 31.0 of 08.01.2016 hereby certifies under its own responsibility

- that the above mentioned device complies with all the applicable provisions of Directive 98/79/EC (Annex III) and its relevant transposition into national law;
- that the above mentioned is not included in Annex II, List A and B of Directive 98/79/EC;
- that the technical documentation referred to at Annex III of the Directive 98/79/EC is available for the national authorities in its facility and that this documentation shall be kept for 5 years after the last product has been manufactured;
- that the manufacturing process follows suitable principles of quality assurance;
- that, has implemented and keep up to date, a post-production surveillance system for monitoring the products;
- that the device in question, was introduced into the market provided with CE mark.

Direttore Tecnico/ Technical Director
Dot. Silvio Brocco



PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 31.0 del 08.01.2016

621021	HEART INFUSION BROTH	70822	INTEGRAL SYSTEM YEASTS Plus 4 Tests
621022	MIDDLEBROOK 7H10 AGAR BASE	80009	IODINE MKRT SOLUTION 10 x 10 ml
621210	WURTZ LACTOSE AGAR	80110	XLT 4 supplement 2 x 50 ml
621286	ISOSENSUREST AGAR	80271	GLYCEROL supplement 4 x 50 ml
621367	BLE BACTERIOLOGICAL	80292	POTASSIUM TELLURITE 1% suppl. 5 x 10 ml
621401	IRON SULPHITE AGAR	80031	TWEEN 80 supplement 1% suppl. 5 x 10 ml
621402	CARY BLAIR TRANSPORT MEDIUM	80040	CHROMATUM SALMONELLA Supplement 2,50 ml
621601	GLUCOSE	80047	HALLER KAUFMANN 3x50 ml (label G.O. 1%)
621618	CHROMATUM™ MH	80053	VITAMIN K 1% supplement 5 x 5 ml
621619	CHROMATUM™ CRE AGAR 5ASE	80056	LEIGNELLA growth supplement 10 vials
621701	PEPTONE BACTERIOLOGICAL	80057	H2O2 REAGENT 1 x 10 ml
622012	STREPTOCOCCUS SELECTIVE AGAR	80060	DECONTAMANT
630206	LOWENSTEIN JENSEN MEDIUM w/ GLYCEROL 1 line	80110	UREA 40% 6X100 ml
71618	ENTEROSYSTEM 1BR 20 Tests	80219	EGG YOLK emulsion 4 x 50 ml
71650	STAR SYSTEM 1R 20 Tests	80252	ENTEROSYSTEM 1BR REAGENT 100/200 Tests
71670	COPRO SYSTEM 40 Tests	80253	COPRO SYSTEM REAGENTS (ambros)
71675	COPRO SYSTEM Plus 20 Tests	80257	LISTERIA SYSTEM 1BR -REAG- 100/200 Tests
71678	PATHOGENIC SYSTEM DOUBLE 40 Tests	80258	AF GENITAL SYSTEM REAGENT
71679	PATHOGENIC SYSTEM AST	80260	IDENTIF. SYSTEM REAGENT 100/200 Tests
71681	PATHOGENIC SYSTEM AST	80271	KOVACS REAGENT 4x25 ml
71714	INTEGRAL SYSTEM ENTEROBACTERI 20 Tests	80272	FERRIC CHLORIDE 10% 2x 25 ml
71716	INTEGRAL SYSTEM STIMULOCOCCHI 20 Tests	80273	NINHYDRIN 7% 10 ml
71720	INTEGRAL SYSTEM STREPTOCOCCI 20 Tests	80275	MAP COLOR KIT 50 Tests
71724	INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 20 TESTS	80276	ZHEM-NEEL SEN 3 x 250 ml
71822	INTEGRAL SYSTEM YEASTS Plus 20 Tests	80277	METHYLENE BLUE Solution 250 ml
72560	STREPTO SYSTEM 12 R 40 Tests	80279	VASELIN OIL 4 x 50 ml
72892	Mycoplasma SYSTEM Plus 20 Tests	80280	V.P. TEST Reagent 10x10ml
74156	A.F. GENITAL SYSTEM 20 Tests	80281	V.P. TEST EP 10 x 10 ml
74160	URIN SYSTEM Plus 20 Tests	80282	Ki my-Germinal Gemma
74161	URIN SYSTEM Chrom. 20 Tests	80290	SANFAMIN SOLUTION 1000 ml
78010	Sensil Test gram-negative 20 Tests	80291	POTASSIUM TELLURITE 3.5% suppl. 5x10 ml
78020	Sensil Test gram-positive 20 Tests	80292	UREA 40% supplement 10 x 5 ml
78031	Sensiquanto Gram-negative 20 Tests	80293	GRAM COLOR KIT
78032	Sensiquanto Gram-positive 20 Tests	80294	KIT COLOR ALBERT 2 x 250 ml
78033	Sensiquanto Caricida EU 20 Tests	80295	DECOLORIZING SOLUTION 1000 ml
78034	ENTERO PLURI TEST 10 Tests	80296	LUGOL PVP SOLUTION 1000 ML
78035	ENTERO PLURI TEST 25 Tests	80297	SANFAMIN SOLUTION 500 ml
78036	OXIFERM PLURI TEST 10 Tests	80298	LUGOL PVP SOLUTION 250 ml
78037	OXIFERM PLURI TEST 25 Tests	80299	CRYSTAL VIOLET SOLUTION 1000 ml
78038	Sensil Test gram-negative 4 Tests	80300	TRC 1% supplement 5 x 10 ml
78039	Sensil Test gram-positive 4 Tests	80350	ANTIBIOTIC TEST
78040	Sensiquanto Gram-negative 4 Tests	80351	RAPID ANTI-BIOTIC TEST 60 Tests
78041	Sensiquanto Gram-positive 4 Tests	80390	KINOVAIN COLOR KIT 2 x 250 ml
78042	Sensiquanto Caricida EU 4 Tests	80390	FIXUR 1
79156	A.F. GENITAL SYSTEM 4 Tests	80410	IODINE SOLUTION 10 x 10 ml
79160	URIN SYSTEM Plus 4 Tests	80410	XLT 4 SUPPLEMENT 4 x 50 ml
79161	URIN SYSTEM Chrom. 4 Tests	80422	POTASSIUM TELLURITE 1% Supplement 10 x 10 ml
79560	STREPTO SYSTEM 12 R 8 Tests	80430	TTC 1% Supplement 10 x 10 ml
79562	Mycoplasma SYSTEM Plus 4 Tests	80433	VITAMIN K 1% SUPPLEMENT 10 x 5 ml
79568	ENTEROSYSTEM 1BR 4 Tests	80491	POTASSIUM TELLURITE 3.5% Supplement 10 x 10
79580	STAR SYSTEM 1R 4 Tests	81001	AMPHICILIN supplement 10 vials
79570	COPRO SYSTEM 8 Tests	81007	CLOSTRIDIUM difficile supplement 10 vials
79575	COPRO SYSTEM Plus 4 Tests	81008	LEIGNELLA (GVOVCI) supplement 10 vials
79578	PATHOGENIC SYSTEM DOUBLE 4 Tests	81009	IODINE solution 5 x 10 ml
79579	PATHOGENIC SYSTEM AST 4 Tests	81011	CLOSTRIDIUM perfringens 1 S.C.I. 1x20 10 x 4
79581	PATHOGENIC SYSTEM AST		
79714	INTEGRAL SYSTEM ENTEROBACTERI 4 Tests		
79718	INTEGRAL SYSTEM STREPTOCOCCI 4 Tests		
79720	INTEGRAL SYSTEM STREPTOCOCCI 4 Tests		
79724	INTEGRAL SYSTEM GARDNERELLA 4 Tests		



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2015/2981

На медицинское изделие
Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"),
Россия, 241520, Брянская область, с. Сунюново, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниЛаб" (ООО "МиниЛаб"),
Россия, 242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корпус 1

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17838/20216 от 18.05.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 23.19.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4994

доставлено в обращение на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

01432819

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

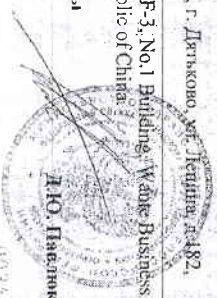
№ РЗН 2015/2981

Лист 1

На медицинское изделие

Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014 варианты исполнения:

- Стекло предметное (вид 259730).
 - СП с необработанными краями.
 - СП-7102 с обработанными краями.
 - СП-7101 со шлифованными краями.
 - СП-2 Люкс для растяжки мазков со шлифованными краями и фаской.
 - СП-5 с односторонним матированием.
 - СО-1 с полуслой для записи.
 - СО-2 для растяжки мазков со шлифованными краями и фаской.
 - СО-3 со шлифованными краями.
 - СО-4 со шлифованными краями и полуслой для записи.
 - СО-5 с односторонним матированием.
 - СПО-3 с 3-мя окошками.
 - СПО-6 с 6-тью окошками.
 - СПО-8 с 8-ми окошками.
 - СП с эластичным покрытием-связь, со шлифованными краями и полуслой для записи.
 - СП с эластичным электростатическим покрытием со шлифованными краями и полуслой для записи.
 - СП-7109 со шлифованными краями и полуслой для записи.
 - СП-7105 со шлифованными краями и полуслой для записи.
 - Стекло для копирования.
 - СП-7103 с 1-ой лункой.
 - СП-7104 с 2-мя лунками.
 - СП-7103А с 3-мя лунками.
 - Стекло матовое для замешивания (вид 334190).
 - без лунки.
 - с 1-й лункой.
 - с 2-мя лунками.
 - с 3-мя лунками.
 - Стекло прозрачное (вид 248700).
 - Стекло «часовое» (вид 336120).
- Место производства:
- ООО "МиниЛаб", Россия, 242600, Брянская обл., г. Дятьково, ул. Ленина, д.182, корп. 1.
 - Ningbo Greemed Medical Instruments Co., Ltd, 18F-3, No.1 Wulinghe, Wafre Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, People's republic of China
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034174

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
276614-2018-AQ-ROU-RvA

Initial certification date:
17 April 2008

Valid:
12 October 2018 - 15 November 2019

This is to certify that the management system of

BIOSINTEX S.R.L.

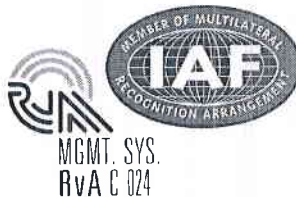
4 Vladiceasca Str., RO 077168, Snagov, Ilfov County, Romania

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

**Manufacturing and trade of sterile surgical sutures, with / without needles,
surgical sterile prosthesis for soft tissues and surgical meshes for
urogynecology.**

Place and date:
Bucharest, 12 October 2018



The RvA is a signatory to the IAF MLA

For the issuing office:
DNV GL - Business Assurance
61 Tunari, 2nd district, RO-020561,
Bucharest, Romania

Daniel Savu
Management Representative



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
11713-2017-CE-NA-PS

Project No.:
PRJC-531710-2015-PRC-ROU

Valid Until:
01 November 2023

This is to certify that the quality system of:

Biosintex S.R.L.
4 Vladiceasca Str.
077168 Snagov
Romania

For design, production and final product inspection/testing of:

Sterile surgical sutures
Sterile surgical meshes for women urinary incontinence.

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II
excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical
Devices, as amended**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and Date:
Høvik, 01 November 2018



For:
DNV GL PRESAFE AS

Cathrine Wisbech

The Certificate has been digitally signed
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
11713-2017-CE-NA-PS

Project No.:
PRJC-531710-2015-PRC-ROU

Valid Until:
01 November 2023

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Ustyt" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
	Original Certificate	2018-11-01

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Sterile surgical sutures	BIOSTER Polyester suture multifilament synthetic coated non-absorbable	IIb
	BIOSILK Silk suture multifilament natural coated non-absorbable	
	NYLON MULT Polyamide (tip 6,6) suture multifilament synthetic coated non-absorbable	
Sterile surgical sutures	NYLON MONO Polyamide (tip 6,6) suture monofilament synthetic non-absorbable	IIb
	HERNIPRO Polypropylene Meshes and Prosthesis	
Sterile surgical prosthesis and meshes		IIb

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
BIOSINTEX S.R.L.	4 Vladiceasca Str., RO-077168, Snagov, Romania



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
11713-2017-CE-NA-PS

Project No.:
PRJC-531710-2015-PRC-ROU

Valid Until:
01 November 2023

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

1. INFORMATII GENERALE

GENERAL INFORMATION

1.1 Descriere

Description

Proteza chirurgicala HERNIPRO pentru tesuturi moi este un dispozitiv medical neresorbabil, inert, steril, fabricat din plasa de polipropilena. Structura acesteia permite o mulare anatomica si o sustinere a defectelor tisulare.

Protezele HERNIPRO au rol de sustinere si permit aparitia unui raspuns fibroblastic prin ochiurile acesteia, ducand la formarea unui perete fibros rezistent.

The surgical prosthesis HERNIPRO is a sterile, non-absorbable, knitted polypropylene monofilament mesh material for soft tissue reinforcement. It has a high resistance to tearing and stretching, and its structure allows an anatomical moulding and a supportive tissue defects. HERNIPRO prosthesis have a supportive role and allow a fibroblastic response through its mesh leading to the formation of a strong fibrous wall.

1.2 Indicatii

Indications

Proteza chirurgicala este destinata pentru repararea si/sau consolidarea herniilor sau a altor defecte ce necesita sustinerea cu un implant neresorbabil.

The surgical prosthesis is designed to repair and / or reinforcement of hernia and soft tissues deficiencies or other fascial surgical intervention procedures requiring reinforcement with a non-absorbable supportive material.

1.3 Regula de clasificare

Classification rule

Conform Directivei Europene MDD93/42/CEE cu modificarile ulterioare (HG 54/ 2009) anexa IX, dispozitivele Hernipro sunt clasificate ca fiind dispozitive medicale clasa IIb.

According with 93/42/EEC with all further modification (HG 54 / 2009), Appendix IX, Hernipro devices are classified as medical devices class IIb.

1.4 Declaratie

Statement


Hernipro nu include ca parte integranta o substanta care, daca este utilizata separat, poate fi considerata un medicament sau un derivat din sange uman sau un tesut de origine animala care este susceptibil sa actioneze asupra corpului uman auxiliar celei a dispozitivului.

Hernipro does not incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product or a human blood derivative, or tissue of animal origin which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the devices.

	FISA TEHNICA	COD:	TDS_HP
	Technical Data Sheet	Ediția: 1	Reviziu: 1
HERNIPRO			01.08.2017

2. DESCRIEREA MATERIALELOR FOLDOȘITE

2.1. Materi primare Raw materials

	Numere materii prima Raw material name	Materie prima Raw material	Material Material	Contact fizic Physical contact
2.1.1	Plasa din polipropilena Polypropylene Mesh		Polipropilena Polypropylene	Ramane dupa implantare Remains after implantation
2.1.2	Ambalaj primar Primary packing	Ambalaj transparent/ role See through pouches or reels	Hartie medicala /Film transparent(Pc/PP) Medical paper/Film transparent (Pc/PP)	N/A
2.1.3	Ambalaj secundar Secondary packaging	Cutie Box	Carton Carton	N/A

	FISA TEHNICA	COD:	TDS_HP
	Technical Data Sheet	Ediția: 1	Reviziu: 1
HERNIPRO			01.08.2017

3. SPECIFICATIILE FIZICE PHYSICAL SPECIFICATION

Tip material Material type	Diametru Diameter *mm	Dimensiune ochiuri Pore size* mm	Rezistența la spargere Burst Strength* kPa (ASTM-D-3786)	Rezistența la rupere Burst strength* (ASTM D-5034)			Elongația la rupere Break Elongation* %	Grosime Thick* mm (ASTM D-1777)	Greutate Weight* g/m ² (ASTM D-3776)
				MD	CD	MD			
P 1	0,10	1,3x1,0	585	228	220	77	129	0,43	45
P 2	0,10	0,9x0,8	510	129	182	142	90	0,36	41
P 3	0,15	1,3x1,0	1063	516	485	94	137	0,61	100
P 4	0,15	0,9x0,6	834	313	419	160	110	0,53	97
P 6	0,08	2,0x1,5	200	85	50	52	88	0,29	20

*conform producătorului materiei primare/corespondent la furnizorul materiei primare

	FISA TEHNICA <i>Technical Data Sheet</i> HERNIPRO	COD:	TDS_HP
		Edita: 1 Reviza: 1 01.08.2017	

4. PROCES DE FABRICATIE
MANUFACTURING PROCESS

Procesul de fabricație al dispozitivului **BIOSTER** se realizează în condiții de camere curate clasa D, respectând standardele:

- ISO 14644-4:2001- Camere curate și medii controlate asociate. Partea 4: Protecție, execuție și punere în funcțiune.
- ISO 14644-1:2015- Camere curate și medii controlate asociate. Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului,
- ISO 14644-2:2015 - Camere curate și medii controlate asociate. Partea 2: Monitorizarea pentru a demonstra performanța camerei curate, în ceea ce privește gradul de curățenie a aerului, pe baza concentrației de particule.

Validarea camerelor curate se efectuează anual.
The manufacturing process of the device BIOSTER is performed in class D clean room conditions according the following standards:

- ISO 14644-4:2001 Clean rooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up,
- ISO 14644-1:2015 - Clean rooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness Appendix 1,
- ISO 14644-2:2015 Clean rooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration.

Validation of the clean room is performed annually.

5. METODA DE STERILIZARE
STERILIZATION METHOD

Sterilizarea plaselor din polipropilena **HERNIPRO** este realizată cu oxid de etilena. Metoda de sterilizare este validată conform standardului EN ISO 11135-1:2007 - "Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale".

Sterilization for polypropylene management mesh HERNIPRO is made using - ethylene oxide. The sterilization method is validated according to EN ISO 11135-1:2007 - "Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices".

	FISA TEHNICA <i>Technical Data Sheet</i> HERNIPRO	COD:	TDS_HP
		Edita: 1 Reviza: 1 01.08.2017	

6. AMBALARE
PACKAGING

Ambalate în cutii continând între 1 și 5 dispozitive medicale sterile împachetate individual. Packed in boxes containing between 1 and 5 individually packaged sterile medical devices.

7. ETICHETARE
LABELLING



Etichetarea se realizează în conformitate cu cerințele standardului EN 980:2008 *Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale.* Labeling is made according to EN 980:2008 "Symbols for use in the labelling of medical devices".

8. CONDIȚII DE DEPOZITARE
STORAGE

Condiții de depozitare recomandate: temperatură 15-25°C, în spații ferite de umezeală și surse de căldură directă. *Recommended storage conditions: temperature 15-25°C, away from moisture and direct heat.*

9. VALABILITATE
SHELF LIFE

5 ani /5 years
 Nu folosiți dispozitivul după data expirării/ Do not use after expiry date!

FUNCTIA	Nume prenume	Data	Semnatura
ELABORAT Preparat de:	DIRECTOR CALITATE	Roxana Buscu	
APROBAT Aprobat de:	DIRECTOR GENERAL	Alin Iosif	
	General Manager		