

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

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

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

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	Medicamente si materiale sanitare (repetat) Nr. anunț de participare: 21042242 din 22.07.2021
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	Agenția Națională pentru Sănătate Publică
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1018601000021

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	«TRIUMF-MOTIV» SRL
2A.2	Țara	Moldova
2A.3	Cod poștal	2043

2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chisinau
2A.5	Adresa juridică	str. Grenoble 193 of. 1301
2A.6	Pagina web	
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Jighili Tatiana
2A.7.1	Telefon	+373 22 768841
2A.7.2	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1012600021180
2A.9	Numărul cod TVA	0308703
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societatea cu raspundere limitata
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Jighili Tatiana
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv [beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]	Jighili Tatiana Jighili Tatiana
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	MDA MDA
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Da
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	0%
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Nu
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Nu
2A.14.1	Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	-
2A.14.2	Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.	-
2A.14.3	Specificați denumirea grupului participant.	-
Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Jighili Tatiana
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	administrator
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	+373 22 768841
2B.5	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		

2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	☐ Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	☐ Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	-

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	Nr. anunț: 21042242
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	Agencia Națională pentru Sănătate Publică
	Țara	Republica Moldova
	Număr unic de identificare a autorității	1018601000021
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	Achiziție de costuri mici
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Conform SIARSAP Mtender
	Data deschiderii ofertelor	Conform SIARSAP Mtender
	Denumirea obiectului de achiziții	Medicamente si materiale sanitare repetat
	Scurtă descrie	Conform SIARSAP Mtender

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

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

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

	condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Nu
3A.4	Infrațiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Nu
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	-
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	Da
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata</i>	-

	<i>impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	Da
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	-
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	-
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	-
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	-
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	- - -
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	-
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în	Nu

	ultimii 3 ani?	
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente</i>	-

	<i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

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

	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	Nu se aplică
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	-
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	- -
	Cifra de afaceri medie anuală	Nu se aplică
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	-
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	- - - - - - -
	Raport financiar	Nu se aplică
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	☐ Da
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	- - -
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	Da
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	- - -
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	Nu se aplică
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	Da
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	- - -
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	Nu se aplică

4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	☐ Da
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul 2018 Angajați [5] Anul 2019 Angajați [5] Anul 2020 Angajați [5]
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2018 Persoane [1] Anul 2019 Persoane [1] Anul 2020 Persoane [1]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	Da
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	Nu se aplică
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	Nu se aplică
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor,</i>	text

	<i>valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
F. Permitearea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	Da

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

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

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

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

Capitolul VII. Declarații finale

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca **Agencia Națională Pentru Sănătate Publică**, astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAЕ în scopul desfășurării procedurii de achiziție **Medicamente si materiale sanitare (repetat) Nr. anunț de participare: 21042242 din 22.07.2021.**

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Jighili Tatiana
Funcția: Administrator
Data: 28.07.2021

Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301
Semnătura



FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data depunerii ofertei: „29” iulie 2021

Procedura de achiziție Nr.: [ocds-b3wdp1-MD-1626957273032](#)

Anunț de participare Nr.: 21042242

Către: Agenția Națională pentru Sănătate Publică

declară că: «TRIUMF-MOTIV» SRL

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. _____

b) «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele servicii

Medicamente si materiale sanitare (repetat)

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

7020,00 (șapte mii douăzeci,00) MDL

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

8424,00 (opt mii patru sute douăzeci și patru,00) MDL

e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice.

Semnat:_____

Nume: Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: *SRL Triumf-Motiv*

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301

Data: „29” iulie 2021



Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		ocds-b3wdp1-MD-1626957273032				Data: „29” iulie 2021		Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:		Medicamente si materiale sanitare (repetat) Agenția Națională pentru Sănătate Publică				Lot: 54, 55		Pagina: _1_ din _1_
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
33100000-1	54	Lot 54 Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive din seria Farmtest pentru controlul sterilizării cu aburi mediilor de cultura, soluțiilor medicamentoase la t 110°C expoziția 30 min	iPack-Bio	Rusia	Intersan	Bucată=Cutie. Ambalaj= cutie cu min. 500 teste.	Bucată=Cutie. Ambalaj= cutie cu min. Clasa 5 -110-130°C, 500 teste.	Certificat de conformitate, ISO
33100000-1	55	Lot 55 Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive pentru controlul sterilizării cu aburi mediilor de cultura, soluțiilor medicamentoase 121°C expoziția 15 min	iPack-Bio	Rusia	Intersan	Bucată=Cutie. Ambalaj= cutie cu min. 500 teste.	Bucată=Cutie. Ambalaj= cutie cu min. Clasa 5 = 110-130°C, 500 teste.	Certificat de conformitate, ISO

Semnat: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301



Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1626957273032						Data: „29” iulie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației: Medicamente si materiale sanitare (repetat) Agenția Națională pentru Sănătate Publică						Lot: 54, 55		Pagina: _1_ din _1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitate	Preț unitar (fără TVA) lei	Preț unitar (cu TVA), lei	Suma fără TVA, lei	Suma cu TVA, lei	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33100000-1	54	Lot 54 Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive din seria Farmtest pentru controlul sterilizării cu aburi mediilor de cultura, soluțiilor medicamentoase la t 110°C expoziția 30 min	buc	22	180,00	216,00	3960,00	4752,00	timp de 30 zile de la înregistrarea contractului
33100000-1	55	Lot 55 Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive pentru controlul sterilizării cu aburi mediilor de cultura, soluțiilor medicamentoase 121°C expoziția 15 min	buc	17	180,00	216,00	3060,00	3672,00	timp de 30 zile de la înregistrarea contractului
Total							7020,00	8424,00	

Semnat: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 7462 din 14.04.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «TRIUMF-MOTIV» .**

Denumirea prescurtată: **«TRIUMF-MOTIV» S.R.L. .**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1012600021180.**

Data înregistrării de stat: **03.07.2012.**

Sediul: **MD-2043, bd. Traian, 18/1, ap.(of.) 80, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1 Publicitate;2 Alte tipuri de comerț cu ridicata;3 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine specializate;4 Comerțul cu amănuntul al cărților, ziarelor și rechizitelor de birou;5 Tipărirea altor publicații (cărți, broșuri etc);6 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;7 Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice;8 Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj;9 Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;10 Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente;11 Comerț cu ridicata al materialului lemnos și al materialelor de construcție și echipamentelor sanitare;12 Comerț cu ridicata nespecializat;13 Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice, în magazine specializate;14 Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;15 Comerț cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, în magazine specializate;16 Comerț cu amănuntul al ceasurilor și bijuteriilor, în magazine specializate;17 Comerț cu amănuntul al altor bunuri noi, în magazine specializate;18 Construcțiile de clădiri și (sau) construcții inginerești, instalații și rețele tehnico-edilitare, reconstrucțiile, consolidările, restaurările.

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: **JIGHILI TATIANA, IDNP 2001004230536,**

Asociați:

1. JIGHILI TATIANA , IDNP 2001004230536 cota 5400.00 lei, ce constituie 100 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 14.04.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-20-7838



Clichici Elena



EB 0357623



Nr. 858 / 31
din « 25 » februarie 2021

Banca Comercială „ENERGBANK” Societate pe Acțiuni
Republica Moldova, MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina 23/3
tel.: +(373 22) 544-377, 858-000; fax: +(373 22) 858-080
www.energbank.com; e-mail: office@energbank.com
IDNO 1003600008150, cod TVA 0202040
codul băncii: ENEGMD22
cod IBAN: MD10NB000000000035215845 la CD BNM
Capital social - 100 000 000 lei MD

SRL TRIUMF-MOTIV
Mun. Chisinau,
bd.Traian,18/1,ap.80

Prin prezenta, B.C.”Energbank” S.A., sucursala Botanica (codul bancii ENEGMD22858), confirma ca SRL TRIUMF-MOTIV, cod fiscal 1012600021180 detine codului IBAN nr. MD90EN000000222446621858 in Lei MD, Dolari SUA, Euro,Rubla Rusa.

Directorul Sucursala



/Contabil-sef

Abramihin A.

Dubolari I.

Exc.Haricev A.
Tel.022-56-83-39



интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

ДОВЕРЕННОСТЬ

Г. Мытищи Московская область

«09» января 2017 года

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13, являясь производителем химических индикаторов для контроля стерилизации,

ДОВЕРЯЕТ компании: Triumph-Motiv ООО, Республика Молдова и Республика Приднестровья, главный офис г. Кишинев - 2043, ул. Гренобле 193, 13 э, тел.: +373 22 768841, +373 22 768462, +373 22 272822, являющемуся официальным представителем ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» в Республике Молдова и Республике Приднестровья:

- участвовать в тендерах с правом предложения и заключения контрактов на поставку медицинским учреждениям на территории Республики Молдова и Республике Приднестровья продукции, производимой ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» - химических индикаторов для контроля стерилизации;

- предоставляет право представителю компании Жигиль Татьяне Владимировне (ID 2001004230536) выдавать доверенности от имени компании Triumph-Motiv ООО **фирмам и частным лицам** на участие в тендерах, предложение и заключение контрактов на поставку химических индикаторов медицинским учреждениям на территории Республики Молдова и Республике Приднестровья, производимых ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Доверенность действительна до 31.12.2022 года.

Генеральный директор

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



/Д.А. Куршин/

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08312

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)

191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Выдан

Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к разработке, производству и реализации дезинфицирующих,
косметических и моющих средств, средств стерилизации, а также
медицинских изделий и сопутствующей продукции

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации

/Рыбалкин С.С./

подпись

фамилия, инициалы



М.П.

*Сертификат теряет силу в случае отказа от проведения ежегодного
инспекционного контроля на основании требований стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.
Действие сертификата регулируется и отображается в реестре: <http://com-1.ru>.

RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM
«FedRegister»
POCC RU.31184.04\KHC0



08315

Certification Agency
«Federal Register» Ltd.
(PSRN 1147847035885)
Of. 515, 516, building 5 lit. E, Griboedov Canal emb., 191186, Saint-Petersburg, Russia
Tel.: +7(812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

CERTIFICATE OF MANAGEMENT SYSTEM CONFORMITY

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Issued to

Limited Liability Company

«INTERSAN-plus»

TIN 7704168309

room 9-13, workshop 16/A, 19 Silikatnaya Street., Mytischy, Moscow Region, Russian Federation

THE PRESENT CERTIFICATE ATTESTS, THAT

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

with regard to the development, production and sale of disinfectants, cosmetics and
detergents, sterilization products, medical products and related products

COMPLIES WITH ISO 13485:2016

Registration date December 12, 2019

Valid till December 12, 2022*

Director of Certification Agency

Sergey Rybalkin

signature

*Certificate expires in case of refusal from carrying out annual inspection control
based on the requirements of the standard ISO/IEC 17021.

The certificate is governed by and is displayed in registry: <http://com-1.ru/>

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНСО



08311

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

На применение знака соответствия системы добровольной сертификации
«ФедРегистр»

№ СДС.ФР.СМ.00831.19. Р

Выдано

Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

На основании сертификата № СДС.ФР.СМ.00831.19

Допускается использовать знак соответствия в технической, сопроводительной,
финансовой документации, рекламных продуктах, брошюрах, плакатах.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации

подпись

/Рыбалкин С.С./
фамилия, инициалы



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08313

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)

191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.1. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Волкова Светлана Атисовна

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы
менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок
системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации

/Рыбалкин С.С./

подпись

фамилия, инициалы



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04 ЖНСО



08314

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)

191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.2. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Перелыгина Инна Николаевна

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы
менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок
системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

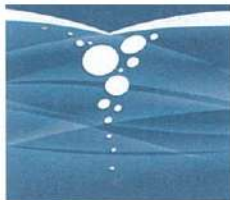
Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации

подпись

/Рыбалкин С.С./
фамилия, инициалы





интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

24.04.2018 г.

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» доводит до сведения всех заинтересованных лиц, что в соответствии со ст. 20 **Федерального закона «О техническом регулировании» №184-ФЗ от 27.12.2002** подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить **добровольный или обязательный характер**. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется **в форме добровольной сертификации (то есть носит ДОБРОВОЛЬНЫЙ ПОРЯДОК)**. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии;
- обязательной сертификации.

Исчерпывающие перечни продукции, подлежащей подтверждению соответствия **в обязательной форме** утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от «01» декабря 2009 г. №982 (ред. от 04.10.2013 N 870) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации».

По состоянию на 24.04.2018 г., продукция «Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК) по ТУ 9398-005-46842767-2014» зарегистрированная в качестве медицинского изделия (РУ № РЗН 2015/3516 от 06.12.2017 г.) код ОКПД-2 20.59.52.192, (соответствует коду ОКП 26 3820) **не включена в указанные выше перечни и не требует подтверждения соответствия в обязательной форме.**

С уважением,
Генеральный директор



Д.А. Куршин



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

На медицинское изделие

**Индикаторы контроля стерилизации биологические одноразовые iPACK BIO
(АЙПАК БИО) по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс"
(ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс"
(ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИНТЕРСЭН - плюс", Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 31-35**

Номер регистрационного досье № РД-21248/7082 от 02.03.2018

Вид медицинского изделия 237600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2018 года № 2075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0035385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы контроля стерилизации биологические одноразовые iPACK BIO (АЙПАК БИО) по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017, варианты исполнения:

I. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый iPACK BIO-STEAM (АЙПАК БИО-СТИМ), в составе:

1. Индикатор iPACK BIO-STEAM - 5 шт.
2. Индикатор iPACK BIO-STEAM (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Пакет со стерильной пробиркой Эппендорфа для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Потребительская упаковка - 1 шт.

II. Индикатор контроля воздушной стерилизации биологический одноразовый iPACK BIO-DRY (АЙПАК БИО-ДРАЙ), в составе:

1. Индикатор iPACK BIO-DRY - 5 шт.
2. Индикатор iPACK BIO-DRY (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Пакет со стерильным флаконом для контроля питательной среды и резиновыми пробками (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Потребительская упаковка - 1 шт.

III. Индикатор контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации биологический одноразовый iPACK BIO-FORM (АЙПАК БИО-ФОРМ), в составе:

1. Индикатор iPACK BIO-FORM - 5 шт.
2. Индикатор iPACK BIO-FORM (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Потребительская упаковка - 1 шт.

IV. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый iPACK BIO-EO (АЙПАК БИО-ЭО), в составе:

1. Индикатор iPACK BIO-EO - 5 шт.
2. Индикатор iPACK BIO-EO (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0045308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

Лист 2

3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Потребительская упаковка - 1 шт.
- V. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый автономный iRACK BIO-AUTO S (АЙПАК БИО-АУТО С), в составе:
 1. Индикатор «iRACK BIO-AUTO S» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- VI. Индикатор контроля стерилизации парами перекиси водорода биологический одноразовый автономный iRACK BIO-AUTO VH202 (АЙПАК БИО-АУТО ПЕР), в составе:
 1. Индикатор «iRACK BIO-AUTO VH202» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- VII. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый автономный iRACK BIO-AUTO EO (АЙПАК БИО-АУТО ЭО), в составе:
 1. Индикатор «iRACK BIO-AUTO EO» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045307



«TRIUMF-MOTIV» SRL
C/F 1012600021180
or. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301,
tel.: 022-76-88-41, 022-76-84-62

DECLARAȚIA

Prin prezenta, compania SRL “*Triumf-Motiv*” participant la procedura de achiziție publică nr. [ocds-b3wdp1-MD-1626957273032](#) din data de 29.07.2021, organizată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică declară că Termenul de valabilitate restant a bunurilor la momentul livrării va constitui nu mai puțin de 80-90% din cel inițial.

29.07.2021

Semnat: _____

Nume: Jighili Tatiana

Funcția în cadrul firmei: administrator

Denumirea firmei și sigiliu: SRL *Triumf-Motiv*

