



Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAЕ este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAЕ, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAЕ va fi disponibil exclusiv în formă electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAЕ în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAЕ poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAЕ depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAЕ sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

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

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

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	I.P. Centrul Republican de Diagnostică Veterinară
	Țara	Republica Moldova
	Număr unic de identificare a autorității	c/f 1005600030818
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	<u>PNFP</u>
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	<u>Conform SIA RSAP</u>
	Data deschiderii ofertelor	<u>Conform SIA RSAP</u>
	Denumirea obiectului de achiziții	
	Scurtă descrie	<u>Reagenti si consumabile</u>

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire	ICS Diamedix Impex SRL
	Adresa juridică:	Str.31 August 1989, 108/2

	Cod poștal	MD-2004
	Oraș	Chisinau
	Țara	Republica Moldova
	Adresa web	diamedix.ro
	e-mail	dorel.turcanu@diamedix.ro
	Telefon	078 88 38 90
	Persoana sau persoanele de contact	Dorel Turcanu
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1012600019967
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	0208491
	Statutul juridic al operatorului economic	Proprietatea cetățenilor străini, a persoanelor juridice și a persoanelor fără cetățenie
	Numele fondatorilor	Diamedix SA
	Operatorul economic este: întreprindere mică întreprindere mijlocie	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu ☐ Da ☒ Nu
	Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o ”întreprindere socială”, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată? - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Nu este cazul Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☐ Nu Se completează text Se completează text
	Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? - Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu Certificat de înregistrare nr.MD0115405 din 15.06.2012 ☐ Da ☒ Nu Se completează text ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu
	<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Dacă documentele relevante sunt disponibile în format	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic:

	electronic, vă rugăm să precizați:	adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ Nu
	<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAЕ separat. Nu este cazul</i>	
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează text Nu este cazul
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează text Nu este cazul
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează text Nu este cazul
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	Se completează text Nu este cazul
B.	Informații privind reprezentanții operatorului economic	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:</i>	
	Prenume	Dorel
	Nume	Turcanu
	Data nașterii	14.01.1990
	Locul nașterii	-
	Strada și numărul	-
	Cod poștal	-
	Oraș	-
	Țară	Republica Moldova
	--	
	e-mail	dorel.turcanu@diamedix.ro
	Telefon	078 88 38 90
	Funcție / acționând în calitate de	Reprezentant vanzari
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (forme, amplasarea, scopul acesteia...)</i>	
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?	Se selectează de către operatorii economici Nu este cazul ☐ Da ☐ Nu
	<i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAЕ separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>	
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	
		Nu este cazul Se completează de către operatorii economici text
	<i>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</i>	
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ Nu
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să	Nu este cazul

	enumerați subcontractanții propuși.	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.	

Partea III – Motive de excludere – Nu este cazul

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

Motive referitoare la condamnările penale		
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</i> <i>Al. (1¹) Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin. 1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.</i> <i>Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.</i> <i>Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abatere, 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.</i> <i>Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sunt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sunt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</i> <i>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).</i>		
	Participare la o organizație criminală Text	☐ Da ☐ Nu
	Corupție Text	☐ Da ☐ Nu
	Fraude Text	☐ Da ☐ Nu
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	☐ Da ☐ Nu
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	☐ Da ☐ Nu
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	☐ Da ☐ Nu
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>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:</i> <i>Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.</i> <i>Al. (2²) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.</i>		
	Plata impozitelor text	☐ Da ☐ Nu

	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☐ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da ☐ Nu Se completează de către operatorii economici text
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu ☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Plata asigurărilor sociale	
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☐ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da ☐ Nu
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
C.	Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.	
	Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	☐ Da ☐ Nu
D.	Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale	
	Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești; lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională; lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție; lit. (d ¹) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit. (d ²) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit.(d ³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în	

care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens; lit. (d ⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.	
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
Falimentul	
Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Insolvența	
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Faliment	
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic:

		adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Active administrate de lichidator	
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Activitățile economice sunt suspendate	
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	
	Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	
	Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea	☐ Da ☐ Nu

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

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A.	Capacitatea de a corespunde cerințelor	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Înscrierea într-un registru profesional relevant:	
	Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale	☐ Da ☐

	relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
B.	Capacitatea economică și financiară	
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>	
	Declarații bancare	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (1¹) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantului câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuiască contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>	
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: [număr]
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet,

		autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri medie anuală	
	Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAЕ, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i> Număr de ani Valoare	Se completează de către operatorul economic An: [număr] Cifra de afaceri: [număr] An: [număr] Cifra de afaceri: [număr] An: [număr] Cifra de afaceri: [număr]
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Raport financiar	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d³), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i> <i>Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului.</i> <i>Al. (7) În aceleași condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i>	
C.	Capacitatea tehnică și/sau profesională	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date</i>	☐ Da ☒ Nu

	națională?	se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	
	Descriere	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. Vă rugăm să le descrieți	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de	☐ Da ☐ Nu

	management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<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>	
	Permiterea controalelor	
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	☒ Da ☐ Nu
	Diplome de studii și calificări profesionale	
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Curcubet Dumitru: Training certificate COAG TEC HORIBA 13.07.2018; Certificat de instruire Advia 2120i/1800 Diamedix SA 30.06.2017; Certificat de instruire Immulite2000 Diamedix SA 03.03.2017; Training certificate Rapidlab 400,500,1200 Siemens 14.11.2014; Training certificate Sebia 28.02.2014; Training certificate Micros ES60 HORIBA 20.06.2013; Iavorschi Vladimir Training certificate P C400 HORIBA 08.06.2018; Certificat de instruire Pentru ES60/XL80 Diamedix SA 03.11.2017
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<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>	
	Măsurile de management al mediului	
	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet,

		autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Numărul membrilor personalului de conducere	
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2018 Număr 3 Anul 2017 Număr 3 Anul 2016 Număr 2
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<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>	
D.	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	☒ Da ☐ Nu ISO 9001:2015 ISO 13485: 2016
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<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, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu
	Termen	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date</i>	☐ Da ☒ Nu

	Termen	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

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

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

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	DA
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	DA
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

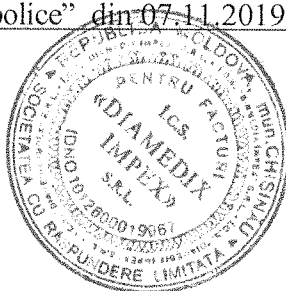
Partea VII- Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false. Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca I.P. Centrul Republican de Diagnostică Veterinară, 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 Licitatiei Publice: „ Kituri diagnostice pentru activitatea secției serologie, virusologie, reziduuri și produse metabolice” din 07.11.2019

Nume: Traian Marinescu
 Poziția: Administrator
 Data: 04.11.2019
 Locul: Chisinau, str.31 August 1989, 108/2
 Semnătura



Specificații de preț (F4.2)

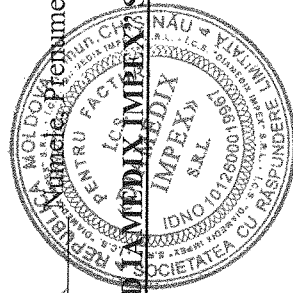
[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9]

Numărul licitației: 21013378	Data: 07 noiembrie 2019	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației: Kituri diagnostice pentru activitatea secției serologie, virusologie, reziduuri și produse metabolice	Lot: _____	Pagina: 1 din 1

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	2	3	4	5	6	7	8	9
33141625-7	Antigen colorat cu RoseBengal pentru diagnosticul brucelozei la bovine, porcine, ovine și caprine (B. Abortus, B. Rmelitensis) prin reacția de seroaglutinare rapidă (RSAR)	Buc	35	2500	2700,00	87500	94500	
33141625-7	Ser-control pozitiv brucelic	Buc	10	700	756,00	7000	7560	
33141625-7	Ser-control negativ brucelic	Buc	10	25	27,00	250	270	
	Total					94750,00	102330,00	

Semnăt: Turcanu Prenumele: Dorel Turcanu În calitate de: Reprezentant vânzări

Ofertantul: I.C.S. "JIA MEDIX IMPEX" S.R.L. Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2



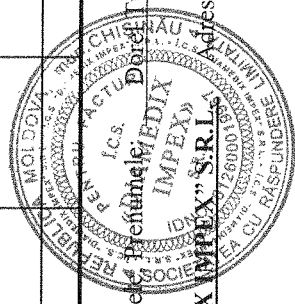
Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:	21013378	Data: „ 07” noiembrie 2019	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:	Kituri diagnostice pentru activitatea secției serologice, virusologice, reziduri și produse	Lot: _____	Pagina: 1 din 1

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
	Bunuri/Servicii:						
33141625-7	Antigen colorat cu RoseBengal pentru diagnosticul brucelozei la bovine, porcine, ovine și caprine (B. Abortus, B. Rmelitensis) prin reacția de seroaglutinare rapidă (RSAR)	10012123	Franta	Zoetis	Suspensie de Brucella abortus inactivata si colorata cu RoseBengal, trebuie sa fie standardizata conform cerintelor Directivei Europene CEE 64/432, cu modificarile ulterioare pentru a da o reactie pozitiva la dilutia de 1/45 a serului international antibrucella abortus (OIE/ISS) si o reactie negativa cu acelasi ser pentru dilutia de 1/55. 1 flacon x 100 ml, 3300 doze, lichid. Aprovizionat cu consumabile de unica folosinta pentru efectuarea reactiei (plastine si bastoane) in cantitatea suficienta. Certificat, valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru in limba de stat. 1 buc=1 flacon	Suspensie de Brucella abortus inactivata si colorata cu RoseBengal, standardizat conform cerintelor Directivei Europene CEE 64/432. Impachetare. 1 flacon x 100 ml, 3300 doze, lichid.	
33141625-7	Ser-control pozitiv brucelic	10006308	Franta	Zoetis	1buc=1flacon; 1 flacon x 1ml; lichid sau liofilizat Certificat, valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru in limba de stat	1buc=1flacon; 1 flacon x 1ml	
33141625-7	Ser-control negativ brucelic	10020066	Franta	Zoetis	1buc=1flacon; 1 flacon x 1ml; lichid sau liofilizat Certificat, valabilitate la livrare minim 1 an. Instrucțiunea de lucru in limba de stat	flacon - 5ml	
	TOTAL						

Semnat: Valeriu Numele: Dorel Turcanu în calitate de: Reprezentant vânzări
 Ofertantul: L.C.S. "DIAMEDIX IMPEX" S.R.L. Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2



Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: " 07 " noiembrie 2019

Licitația Nr.: 21013378

Către: **I.P. Centrul Republican de Diagnostică Veterinară**

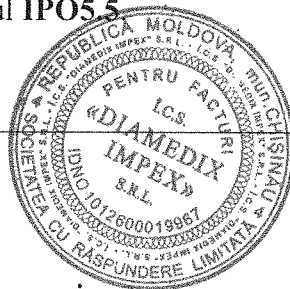
ICS Diamedix Impex SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) **ICS Diamedix Impex 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: reagenți și consumabile de laborator.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:
94 750,00 lei (nouazeci și patru mii șapte sute cincizeci lei 00 bani).
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:
102 330,00 lei (o sută doi mii trei sute treizeci lei 00 bani).
- e) Prezența ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **ICS Diamedix Impex 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: _____

Turcanu

L.Ș.



Nume: **Dorel Turcanu**

În calitate de: **Reprezentant vanzari**

Ofertantul: **I.C.S. " Diamedix Impex" S.R.L.**

Adresa: **mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2**

Data: **" 04 " noiembrie 2019**

**French Agency for Food,
Environmental &
Occupational Health
Safety**

Maisons-Alfort

**LABORATOIRE DE SANTE
ANIMALE**

ANIMAL HEALTH LABORATORY

Unité Zoonoses Bactériennes
Bacterial Zoonoses Unit

*Laboratoire National de
Référence pour la Brucellose, les
Mycobactérioses, la Tularémie, le
Charbon bactérien, la Morve et
pour la Chlamydie aviaire*

*Brucellosis, Mycobacterioses,
Tularemia, Anthrax, Glanders
and Avian Chlamydiosis French
Reference Laboratory*

*Laboratoire de Référence O.I.E
pour la Brucellose,
les Chlamydioses aviaire et
abortive, la Morve et la
Tuberculose bovine*

*Brucellosis,
Avian Chlamydiosis, Enzootic
Abortion in ewe, Glanders and
bovine Tuberculosis
OIE Reference Laboratory*

*Centre Coll. FAO pour la
Brucellose*

*Brucellosis FAO Collaborating
Center*

*Laboratoire Communautaire de
Référence pour la Brucellose et la
Morse*

*EU Community Reference
Laboratory for Brucellosis and
Glanders*

Version 5_2019-01

Laboratoire fournisseur : ZOETIS France
Dénomination du réactif : BENGATEST
Référence produit : ABGTC
Numéro de lot : 19ZBAC011
Limite de validité : 17 Juillet 2022
Spécifications : Diagnostic sérologique de la brucellose animale par
Epreuve à l'antigène tamponné (EAT ou Rose-Bengale)
Flacon de 10 mL.
Taille du lot : 94 Flacons
Référence ANSES : D-19-0773/3110
Date du contrôle : 14 Février 2019
Référentiel : Annexe C de la directive CE/64/432 et Manuel des tests
de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres
de l'OIE (chap. 2.1.4) (Versions en cours)
Méthode d'analyse : NF U 47-304 abrogée et NF U 47-003
Notice d'utilisation : Conforme (version : Avril 2017)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
Pureté	Coccobacilles à Gram négatif	Conforme
Titrage de l'antigène BRU POS SE 01*	Positif au 1/45 Négatif au 1/55	Conforme
Sensibilité 5 sérums positifs	Systématiquement positifs	Conforme
Spécificité 5 sérums négatifs	Systématiquement négatifs	Conforme
Conclusion Conforme		

* Sérum étalon national équivalent de l'OIEISS

Maisons-Alfort, le 20 Février 2019

Acacia FERREIRA VICENTE

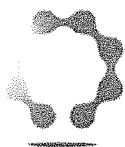
Acacia FERREIRA VICENTE
Laboratoire National / UE / OIE / FAO de
Référence pour la Brucellose

Le rapport de contrôle ne concerne que les objets soumis à l'analyse.
La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous sa forme intégrale.
Ce rapport comporte 0 annexe(s)

EU Reference Laboratory for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE pour la Brucellose



Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Laboratoire de santé animale
14 rue Pierre et Marie Curie – F-94701 Maisons-Alfort Cedex - Tel : + 33 (0)1 49 77 13 50 - Fax : + 33 (0)1 49 77 13 44 - www.anses.fr



Annexe au rapport N° 1902-01051-01
Rapport de contrôle
Lot d'antigène pour l'Epreuve à l'antigène tamponné
(sérologie brucellose animale)

**French Agency for Food,
Environmental &
Occupational Health
Safety**

Maisons-Alfort

**LABORATOIRE DE SANTE
ANIMALE**

ANIMAL HEALTH LABORATORY

Unité Zoonoses Bactériennes
Bacterial Zoonoses Unit

*Laboratoire National de
Référence pour la Brucellose, les
Mycobactérioses, la Tularémie, le
Charbon bactérien, la Morve et
pour la Chlamydie aviaire*

*Brucellosis, Mycobacterioses,
Tularemia, Anthrax, Glanders
and Avian Chlamydiosis French
Reference Laboratory*

*Laboratoire de Référence O.I.E
pour la Brucellose,
les Chlamydioses aviaire et
abortive, la Morve et la
Tuberculose bovine*

*Brucellosis,
Avian Chlamydiosis, Enzootic
Abortion in ewe, Glanders and
bovine Tuberculosis
OIE Reference Laboratory*

*Centre Coll. FAO pour la
Brucellose*

*Brucellosis FAO Collaborating
Center*

*Laboratoire Communautaire de
Référence pour la Brucellose et la
Morse*

*EU Community Reference
Laboratory for Brucellosis and
Glanders*

Version 5_2019-01

Laboratoire fournisseur	ZOETIS France
Dénomination du réactif	BENGATEST
Référence produit	ABGTC
Numéro de lot	19ZBAC011
Limite de validité	17 Juillet 2022
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve à l'antigène tamponné (EAT ou Rose-Bengale) Flacon de 10 mL.
Taille du lot	94 Flacons
Référence ANSES	D-19-0773/3110
Date du contrôle	14 Février 2019
Référentiel	Annexe C de la directive CE/64/432 et Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE (chap. 2.1.4) (<i>Versions en cours</i>)
Méthode d'analyse	NF U 47-304 abrogée et NF U 47-003
Notice d'utilisation	Conforme (version : Avril 2017)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
Pureté	Coccobacilles à Gram négatif	Conforme
Titrage de l'antigène BRU POS SE 01*	Positif au 1/45 Négatif au 1/55	Conforme
Sensibilité 5 sérums positifs	Systématiquement positifs	Conforme
Spécificité 5 sérums négatifs	Systématiquement négatifs	Conforme

Conclusion	Conforme
-------------------	-----------------

* Sérum étalon national équivalent de l'OIEISS

Maisons-Alfort, le 20 Février 2019

Acacia PERREIRA VICENTE

Acacia PERREIRA VICENTE
Laboratoire National / UE / OIE / FAO de
Référence pour la Brucellose

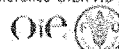


Le rapport de contrôle ne concerne que les objets soumis à l'analyse.
La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous sa forme intégrale.
Ce rapport comporte 0 annexe(s)

EU Reference Laboratory for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE pour la Brucellose



OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO pour la Brucellose



**French Agency for Food,
Environmental &
Occupational Health
Safety**

Maisons-Alfort

**LABORATOIRE DE SANTE
ANIMALE**

ANIMAL HEALTH LABORATORY

Unité Zoonoses Bactériennes
Bacterial Zoonoses Unit

*Laboratoire National de
Référence pour la Brucellose, les
Mycobactérioses, la Tularemie, le
Charbon bactérien, la Morve et
pour la Chlamydiose aviaire*

*Brucellosis, Mycobacterioses,
Tularemia, Anthrax, Glanders
and Avian Chlamydiosis French
Reference Laboratory*

*Laboratoire de Référence O.I.E
pour la Brucellose,
les Chlamydioses aviaire et
abortive, la Morve et la
Tuberculose bovine*

*Brucellosis,
Avian Chlamydiosis, Enzootic
Abortion in ewe, Glanders and
bovine Tuberculosis
OIE Reference Laboratory*

*Centre Coll. FAO pour la
Brucellose*

*Brucellosis FAO Collaborating
Center*

*Laboratoire Communautaire de
Référence pour la Brucellose et la
Morse*

*EU Community Reference
Laboratory for Brucellosis and
Glanders*

Version 5_2019-01

Supplier / Manufacturer

ZOETIS

Commercial name

BENGATEST

Product reference

ABGTC

Batch number

19ZBAC011

Expiry date

17 July 2022

Description

Serological diagnosis of animal brucellosis by Rose Bengal Test (RBT).
Vial of 10 mL

Batch size

94 Vials

Reference ANSES

D-19-0773/3110

Date of control

14 February 2019

Standard references

Annex C of 64/432/EC directive and OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (Chapt. 2.1.4) (Current versions)

Operating procedure

French standards AFNOR NF U 47-304 abrogated & U 47-003

Instructions for use

Satisfactory (version : April 2017)

Control test	Criteria	Results
Purity (Gram staining)	Gram negative coccobacilli	Passed
Antigen titration BRU POS SE 01*	Positive at 1/45 dilution Negative at 1/55 dilution	Passed
Sensitivity 5 positive sera	Always positive	Passed
Specificity 5 negative sera	Always negative	Passed

Conclusion

Passed

* French National Standard equivalent to the OIEISS

Maisons-Alfort, 20 February 2019

Acacia FERREIRA VICENTE
UE / OIE / FAO Reference
Laboratory for Brucellosis

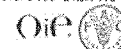
This report applies only to the items submitted to control.
Reproduction of this report is authorized in its integral form only.
This report includes 0 annex (es)

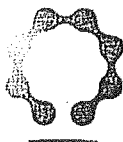
Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
National Reference Laboratory
for Animal Brucellosis

EU Reference Laboratory for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE pour la Brucellose



OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO pour la Brucellose





N° 1902-00129-01 Report annex
Control Report
Batch control of a Rose Bengal Test Antigen
(Animal brucellosis serology)

French Agency for Food,
Environmental &
Occupational Health
Safety

Maisons-Alfort

LABORATOIRE DE SANTE
ANIMALE

ANIMAL HEALTH LABORATORY

Unité Zoonoses Bactériennes
Bacterial Zoonoses Unit

Laboratoire National de
Référence pour la Brucellose, les
Mycobactérioses, la Tularemie, le
Charbon bactérien, la Morve et
pour la Chlamydiose aviaire

Brucellosis, Mycobacterioses,
Tularemia, Anthrax, Glanders
and Avian Chlamydiosis French
Reference Laboratory

Laboratoire de Référence O.I.E.
pour la Brucellose,
les Chlamydioses aviaire et
abortive, la Morve et la
Tuberculose bovine

Brucellosis,
Avian Chlamydiosis, Enzootic
Abortion in ewe, Glanders and
bovine Tuberculosis
OIE Reference Laboratory

Centre Coll. FAO pour la
Brucellose

Brucellosis FAO Collaborating
Center

Laboratoire Communautaire de
Référence pour la Brucellose et la
Morse

EU Community Reference
Laboratory for Brucellosis and
Glanders

Version 5_2019-01

Supplier / Manufacturer	ZOETIS
Commercial name	BENGATEST
Product reference	ABGTC
Batch number	18ZBAC010
Expiry date	20 June 2022
Description	Serological diagnosis of animal brucellosis by Rose Bengal Test (RBT). Vial of 10 mL
Batch size	90 vials
Reference ANSES	D-19-0502/1909
Date of control	05 February 2019
Standard references	Annex C of 64/432/EC directive and OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (Chapt. 2.1.4) (Current versions)
Operating procedure	French standards AFNOR.NF U 47-304 abrogated & U 47-003
Instructions for use	Satisfactory (version : April 2017)

Control test	Criteria	Results
Purity (Gram staining)	Gram negative coccobacilli	Passed
Antigen titration BRU POS SE 01*	Positive at 1/45 dilution Negative at 1/55 dilution	Passed
Sensitivity 5 positive sera	Always positive	Passed
Specificity 5 negative sera	Always negative	Passed

Conclusion Passed

* French National Standard equivalent to the OIEISS

Maisons-Alfort, 20 February 2019

Acacia F. Vicente

Acacia FERREIRA VICENTE
UE / OIE / FAO Reference
Laboratory for Brucellosis

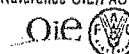


This report applies only to the items submitted to control.
Reproduction of this report is authorized in its integral form only.
This report includes 0 annex (es)

EU Reference Laboratory for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE pour la Brucellose



OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO pour la Brucellose



CERTIFICAT DE CONTROLE / CERTIFICATE OF ANALYSIS

**DIAGNOSTIC DE LA BRUCELLOSE PAR AGGLUTINATION RAPIDE
BENGATEST**

REFERENCE : ABGTC

BATCH NUMBER : 18ZBAC010

Lot N° :

MANUFACTURING DATE : 20.12.2018

EXPIRY DATE : 20.06.2022

Fabrication le :

Péremption :

FINAL PRODUCT TESTING
Contrôle du produit

IN HOUSE CONTROLS / CONTRÔLES INTERNES	TECHNIQUE	RESULTS / RESULTATS
ASPECT/HOMOGENEITY ASPECT/HOMOGENEITE	F113	Suspension rose sans agglutinat / Pink suspension with no agglutination
ACTIVITY / ACTIVITE LOT REPARTI Sérum étalon national anti Brucella abortus équivalent de l'OIEISS Positif à 22.2 UI/ml (dilution 1/45) Négatif à 18.2 UI/ml (dilution 1/55) National standard anti Brucella abortus equivalent to the OIEISS Positive reaction with at 22.2 UI/ml (dilution 1/45) Negative reaction at 18.2 UI/ml (dilution 1/55)	M003 F150 / F411	PASSED / SATISFAISANT
CHEMICAL TESTS / CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES	F113	pH = 3.65
STERILITY / STERILITE	F691	PASSED / SATISFAISANT
CELLULAR VOLUME / VOLUME CELLULAIRE	M003 F109 / F411	8.0 %
PHENOL CONCENTRATION	M052 F1652	0.5 %

Contrôle selon l'Annexe C de la directive CE/64/432 (EC Directive 64/432 Annex C)
Méthode d'analyse : NF U 47-304 & U 47-003

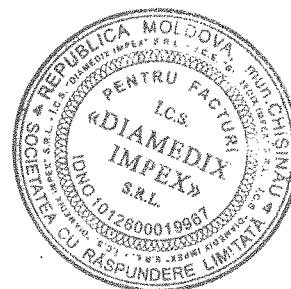
CONCLUSION :

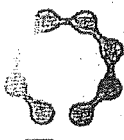
PRODUCT MEETS ZOETIS REQUIREMENTS
PRODUITS CONFORMES AUX SPECIFICATIONS ZOETIS

Lyon, le 11.01.2019

E. Fernandez

Edwige FERNANDEZ
Quality Control Manager
Responsable Contrôle Qualité





Control Report

Batch control of positive control serum (Animal brucellosis serology)

**French Agency for Food,
Environmental &
Occupational Health
Safety**

Maisons-Alfort

**LABORATOIRE DE SANTE
ANIMALE**

ANIMAL HEALTH LABORATORY

Unité Zoonoses Bactériennes
Bacterial Zoonoses Unit

Centre National de
Référence des Brucella

National Reference Centre
for Human Brucellosis

Laboratoire National de
Référence pour la
Brucellose, la Chlamydose,
la Fièvre Charbonneuse, la
Morve, la Tuberculose & la
Tularémie animales

Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, Glanders,
Tuberculosis & Tularemia
National Reference
Laboratory

Laboratoire de Référence
O.I.E. / FAO
pour la Brucellose,
la Paratuberculose et
la Tuberculose bovine

OIE / FAO
Reference Laboratory
for Brucellosis,
Bovine Paratuberculosis
and Tuberculosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour la Brucellose

EU Reference Laboratory for
Brucellosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour les Maladies
Équines (Morve)

EU Reference Laboratory for
Equine Diseases (Glanders)

Version 3_2014-01

Supplier / Manufacturer

SYNBIOTICS Europe

Commercial name

Sérum de Contrôle Brucella

Product reference

ASPB

Batch number

16ZAAC001

Expiry date

02 November 2019

Description

Internal reference material
(animal brucellosis serology)
Vial of 1 mL.

Reference ANSES

D-16-4688/11440

Date of control

05 January 2017

Standard references

Annex C of 64/432/EC directive and OIE Manual of
Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals
(Chapt. 2.4.3) (Current versions)

Operating procedure

French standards AFNOR NF U 47-003, NF U 47-004,
NF U 47-019 et NF 47-021

Control test	Methods	Results*
Rose Bengal Test	NF U 47-003	++++
Complement Fixation Test	NF U 47-004	426.67 IU/ml [213.33;853.33]
Seroagglutination Test	NF 47-021	240 IU/ml [120 ; 480]
iELISA (blood serum individual)*	NF U 47-019	337.22% [cut-off 110-120%]

*The results are for Indication only

Maisons-Alfort, 13 January 2017

Maryne Jay
Project manager
UE / OIE / FAO Reference
Laboratory for Brucellosis

This report applies only to the items submitted to control.
Reproduction of this report is authorized in its integral form only.
This report includes 0 annex (es)

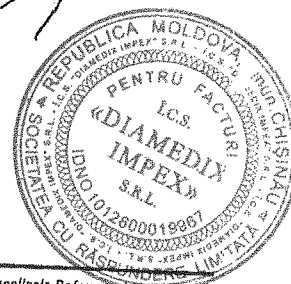
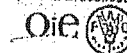
*kit iELISA Brucellosis serum Idexx batch 6008; short incubation; cut-off: 110-120%

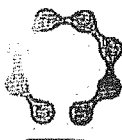
Centre National de Référence
des Brucella
Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
National Reference Laboratory
for Human & Animal Brucellosis

EU Reference Laboratory
for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE
pour la Brucellose



OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO
pour la Brucellose





Rapport de contrôle
Lot de sérum de contrôle positif
(sérologie brucellose animale)

**French Agency for Food,
Environmental &
Occupational Health
Safety**

Maisons-Alfort

**LABORATOIRE DE SANTE
ANIMALE**

ANIMAL HEALTH LABORATORY

Unité Zoonoses Bactériennes
Bacterial Zoonoses Unit

Centre National de
Référence des Brucella

National Reference Centre
for Human Brucellosis

Laboratoire National de
Référence pour la
Brucellose, la Chlamydiose,
la Fièvre Charbonneuse, la
Morve, la Tuberculose & la
Tularémie animales

Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, Glanders,
Tuberculosis & Tularemia
National Reference
Laboratory

Laboratoire de Référence
O.I.E. / FAO
pour la Brucellose,
la Paratuberculose et
la Tuberculose bovine

OIE / FAO
Reference Laboratory
for Brucellosis,
Bovine Paratuberculosis
and Tuberculosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour la Brucellose

EU Reference Laboratory for
Brucellosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour les Maladies
Équines (Morve)

EU Reference Laboratory for
Equine Diseases (Glanders)

Version 3_2014-01

Laboratoire fournisseur

SYNBIOTICS Europe

Dénomination du réactif

Sérum de Contrôle Brucella

Référence produit

ASPB

Numéro de lot

16ZAAC001

Limite de validité

02.11.2019

Spécifications

Matériau de référence Interne
(sérologie brucellose animale).
Flacon de 1 ml

Référence ANSES

D-16-4688/11440

Date du contrôle

05/01/2017

Référentiel

Annexe C de la directive CE/64/432 et Manuel des tests
de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres
de l'OIE (chap. 2.4.3) (Versions en cours)

Méthode d'analyse

NF U 47-003, NF U 47-004, NF U 47-019 et NF 47-021

Test de contrôle	Méthodes	Résultats*
Epreuve à l'antigène tamponné	NF U 47-003	++++
Fixation du complément	NF U 47-004	426.67 UI/ml [426.67 ; 1706.67]
Séroagglutination lente	NF 47-021	240 UI/ml [120 ; 480]
IELISA (sérum individuel)*	NF U 47-019	337.22% [seuil 110-120]

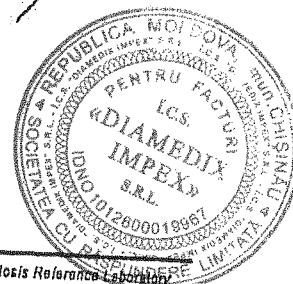
*Résultats donnés à titre indicatif

Maisons-Alfort, le 13 janvier 2017

Maryne Jaÿ
Chargée de projet
Laboratoire National / UE / OIE / FAO de
Référence pour la Brucellose

Le rapport de contrôle ne concerne que les objets soumis à l'analyse.
La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous sa forme intégrale.
Ce rapport comporte 0 annexe(s)

*kit IELISA Brucellose sérum Idexx lot 6008; incubation courte; cut-off: 110-120%



Centre National de Référence
des Brucella
Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
National Reference Laboratory
for Human & Animal Brucellosis

EU Reference Laboratory
for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE
pour la Brucellose

OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO
pour la Brucellose

CERTIFICAT DE CONTROLE / CERTIFICATE OF ANALYSIS

SERUM DE CONTROLE BRUCELLA

Référence : ASPB

NUMERO DE LOT : 16ZAAC001
Batch number :

PRESENTATION : VIALS OF 1 ML
Presentation

CONDITIONS DE STOCKAGE : entre 2 et 8°C
Storage conditions

DATE DE FABRICATION : 02.11.2016
Manufacturing date

DATE DE PEREMPTION : 02.11.2019
Expiry date

POTENCY TEST
Contrôle d'activité

<u>Contrôles internes / In house controls</u>	<u>Technique</u>	<u>Standard</u>	<u>Results / Résultats</u>
E.A.T.	M009 / F526	Positive / Positif	Passed / Satisfaisant
F.C.	M009 / F526	≥ 20 UI/ml et < 640 UI/ml	Positive / Positif 320 UI/ml
SAW	M009 / F526	≥ 30 UI/ml et < 360 UI/ml	Positive / Positif 240 UI/ml
Aspect	F113		Passed / Satisfaisant

CONFORM
Conforme

le : 16.11.2016

CONCLUSION:

PRODUIT CONFORME AUX NORMES DE ZOETIS
Product meets ZOETIS requirements

Lyon, le 29.11.2017



Aurélie AURAULT
RA & Quality Manager
Responsable AR & Qualité

CERTIFICAT DE CONTROLE / CERTIFICATE OF ANALYSIS

NEGATIVE CONTROL SERUM

=====

RÉFÉRENCE : ASNBS

NUMERO DE LOT : 17SNREL38
Batch number :

DATE DE FABRICATION: 30.08.2017
Manufacturing date :

DATE DE PÉREMPTION : 30.08.2020
Expiry date :

=====

CONTROLE D'ACTIVITE : **CONFORME**
Potency test conform

*Ce certificat a été établi selon les données du certificat de Contrôle du fournisseur
This certificate has been issued from the Original Certificate of Control established
by the manufacturer*

Lyon, le 12.12.2017

Aurélie AIRAULT
RA & Quality Manager
Responsable AR & Qualité



**Bengatest – reactiv antigen Roz Bengal**

BENGATEST este un test de aglutinare rapida pentru diagnosticul serologic al brucelozei provocate de *Brucella melitensis*, *abortus si suis*. Suspendarea inactivata si concentrata a antigenului *Brucella abortus* care a fost marcat cu Roz Bengal si dispersat intr-un tampon acid permite detectarea anticorpilor de *Brucella*.

COMPOZITIE

-suspensie concentrata de *Brucella abortus* (tulpina Weybridge 99) inactivata prin caldura si fenol (0.5 %), dispersata intr-un tampon acid si marcata de Roz Bengal.

INDICATII

Diagnostic serologic al brucelozei, (cauzata de *Brucella melitensis*, *abortus si suis*) prin aglutinare rapida.

REMARCA

Daca utilizati un alt volum decat cel de 30 µl, folositi o pipeta automata.

REACTIVI

Ser si antigen, pastrati la 2°C - 8°C si tineti la temperatura camerei intre 30-60 minute, inainte de utilizare.

CONTROL

Includeti un control pozitiv si un control negativ in seria de sero-aglutinare, ca si control pentru activitatea antigenului.

PROCEDURA

Este esential sa utilizati doua volume egale de serum si antigen tamponat pentru efectuarea testului.

Puneti o picatura de 25-30 µl din fiecare ser de testat pe placa.

Agitati flaconul de antigen usor si puneti un volum egal langa fiecare dintre seruri.

Amestecati atent antigenul si serul.

Agitati usor la temperatura camerei si cititi rezultatele dupa 4 minute.

REZULTATE

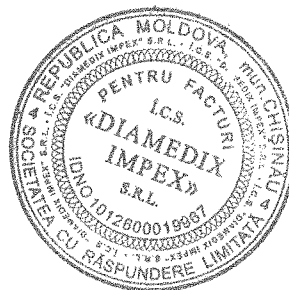
Lipsa aglutinarii: absenta anticorpilor

Aglutinare (chiar si usoara): prezenta anticorpilor.

PASTRARE

2°C - 8°C, protejat de lumina. Nu inghetati !

DOAR PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO.





BENGATEST

**ROSE BENGAL-STAINED ACIDIFIED BUFFERED
ANTIGEN FOR THE SEROLOGICAL DIAGNOSIS
OF BRUCELLOSIS BY RAPID SLIDE AGGLUTINATION**

COMPOSITION

Concentrated suspension of *Brucella abortus* (Weybridge strain 99) inactivated by heat and phenol (0.5 %), dispersed in an acid buffer and stained by Rose Bengal.

INDICATION

Serological diagnosis of brucellosis (caused by *Brucella melitensis*, *abortus* and *suis*) by rapid slide agglutination.

ADMINISTRATION

Materials

- Automatic pipette with changeable pipette tips able to distribute a volume of 25 –30 µl.
- Dropper calibrated at 30 µl to facilitate antigen distribution (a calibrated dropper is enclosed in the BENGATEST pack). REMARK: If using a different sample volume than 30 µl, we recommend the use of an automatic pipette.

Reagents

Sera and antigen stored between +2°C and +8°C are placed at room temperature for 30 to 60 minutes before use.

Control

Include one positive and one negative serum in the sero-agglutination series as a control for antigen activity.

Procedure

It is essential to use two equal volumes of serum and buffered antigen to perform the test.

- Place a 25-30 µl drop of each serum under test onto the plate.
- Shake the vial of antigen gently and put an equal volume beside each of the sera.
You may use the calibrated dropper enclosed in the BENGATEST for the distribution of 30 µl. We recommend the adherence to Good Laboratory Practices when placing the calibrated dropper.
- Carefully blend the antigen and the serum.
- Shake slowly at room temperature and read results 4 minutes later.

Result

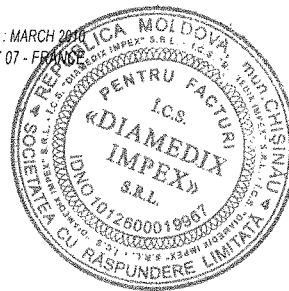
- No agglutination: absence of antibodies
- Agglutination (even slight): presence of antibodies.

STORAGE

Store between +2°C and +8°C, protected from light. Do not freeze.

FOR IN VITRO USE ONLY

DATE OF LAST REVISION : MARCH 2010
SYNBIOTICS EUROPE - 2, RUE ALEXANDER FLEMING - 69367 LYON CEDEX 07 - FRANCE





Certificat

Certificate

N° 2013/57984.2

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par :
AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:

DELPHARM BIOTECH

pour les activités suivantes :
for the following activities:

**DEVELOPPEMENT, INDUSTRIALISATION ET FABRICATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX
DE DIAGNOSTIC IN VITRO.**

**DEVELOPMENT, PRODUCTION ENGINEERING AND PRODUCTION OF MEDICAL DEVICES
FOR IN VITRO DIAGNOSTICS.**

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par :
has been assessed and found to meet the requirements of:

ISO 13485 : 2003

et est déployé sur les sites suivants :
and is developed on the following locations:

2, rue Alexandre Fleming FR-69367 LYON CEDEX 07

Ce certificat est valable à compter du (année/mois/jour)
This certificate is valid from (year/month/day)

2017-02-12

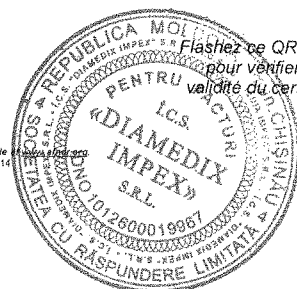
Jusqu'au
until

2019-02-28

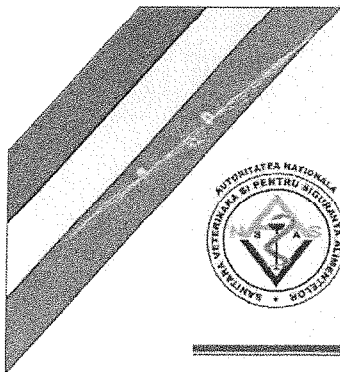
Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.

Franck LEBEUGLE
Directeur Général d'AFNOR Certification
Managing Director of AFNOR Certification

Seul le certificat électronique, consultable sur www.afnor.org, fait foi en temps réel de la certification de l'organisme. The electronic certificate only, available
attests in real-time that the company is certified. AFAQ est une marque déposée. AFAQ is a registered trademark CERTIF 0950 7 11/2014



Flashiez ce QR Code
pour vérifier la
validité du certificat



ROMANIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR
**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI
MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**
București, Str. Dudului, nr. 39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar

Nr. **180025** din **19.02.2018**

Având în vedere Solicitarea nr. **165** din **09.01.2018** și Raportul
final de evaluare nr. **877** din **29.01.2018**,

în temeiul prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind
organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată
cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și
completările ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale
Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 81/2008 pentru
aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață
și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz
Veterinar autorizează comercializarea în România a produsului:

Nume de înregistrare:
(denumirea comercială)
BENGATEST

Tip produs

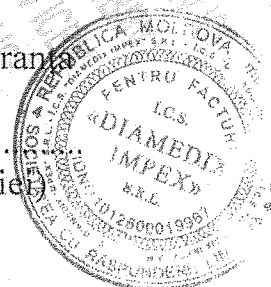
- reagent ☒
- set de diagnostic ☐

Producător(i) responsabil(i) de eliberarea de produs finit:
(denumire/adresă)

DELPHARM BIOTECH

2 rue Alexander Fleming – 69366 LYON Cedex 07, Franța

Autorizație de fabricație: nr.-..... din-.....
(numai pentru produsele fabricate pe teritoriul României)



Destinatar al autorizației de comercializare:

(nume/adresă)

ZOETIS FRANCE

Gerland Plaza, 23 rue Pierre Gilles de Gennes, 69007 Lyon – Franța

Nr. teste/set de diagnostic: flacon x 10 ml, 100 ml

Termen de valabilitate

- după ambalarea pentru comercializare: **42 luni**

Condiții de păstrare

- după ambalarea pentru comercializare: **Produsul se păstrează la $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, protejat de lumină. A nu se congela.**

Instrucțiuni de utilizare - se anexează la prezenta autorizație de comercializare.

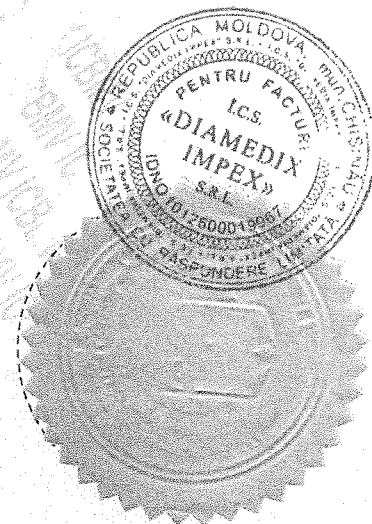
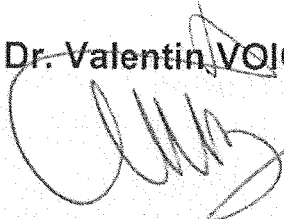
Informații privind etichetarea - se anexează la prezenta autorizație de comercializare.

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

Această autorizație de comercializare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU





zoetis

BENGATEST

ANTIGEN COLORAT ROZ-BENGAL, ACIDIFIAT ȘI TAMPONAT
PENTRU DIAGNOSTICUL SEROLOGIC AL BRUCELOZEI
PRIN REACȚIA DE AGLUTINARE RAPIDĂ PE LAMĂ

COMPOZIȚIE

Suspensie concentrată de *Brucella abortus* (tulpina Weybridge 99), inactivată prin căldură și fenol (0,5%), dispersată în tampon acid și colorată cu Roz Bengal.

INDICAȚII

Diagnosticul serologic al brucelezei (determinată de *Brucella melitensis*, *abortus* și *suis*) prin reacția de aglutinare rapidă pe lamă.

MOD DE UTILIZARE

Materiale

- Pipetă automată cu vârfuri de unică utilizare capabile să distribuie volume de 25-30μl.
- Picurător calibrat la 30μl pentru a ajuta la distribuirea antigenului (un picurător calibrat este inclus în pachetul produsului BENGATEST). ATENȚIE: Dacă utilizați un volum de probă diferit decât 30μl, vă recomandăm să utilizați o pipetă automată.

Reagenții

Serul/serurile de testat și antigenul trebuie depozitate la +2°C - +8°C și se aduc la temperatura camerei cu 30 - 60 de minute înaintea utilizării.

Martori de control

Includeți un ser pozitiv și un ser negativ într-o serie de sero-aglutinare ca martori de control pentru activitatea antigenului.

Procedură

Este esențial să fie utilizate două volume egale, din serul de testat și antigen pentru a se efectua testul.

- Plasati o picătură de 25-30μl din fiecare ser de testat pe placă.
- Agitați ușor flaconul de antigen și puneți un volum egal lângă fiecare din seturi. Puteți utiliza un picurător calibrat inclus în pachetul produsului BENGATEST pentru a distribui 30μl. Recomandăm urmărirea ghidului privind Bunele Practici de Laborator la utilizarea picurătorului calibrat.
- Cu grijă, amestecați antigenul cu serul.
- Agitați ușor la temperatura camerei și citiți rezultatele după 4 minute.

Rezultate

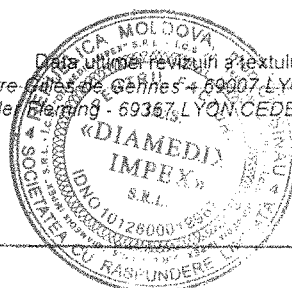
- Lipsa aglutinării: absența anticorpilor.
- Aglutinare, chiar și foarte puțin: prezența anticorpilor.

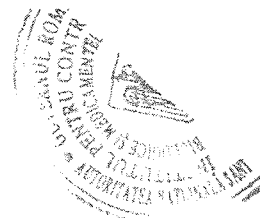
Depozitare

A se păstra la temperaturi între +2°C și +8°C, protejat de lumină. A nu se congela.

NUMAI PENTRU UTILIZARE IN VITRO.

Dați ultimă revizuire a textului. Aprilie 2017
Zoetis France — Gerland-Plaza — 23 rue Pierre-Enlès de Genès — 69007 LYON — FRANȚA
Produsător: DELPHARM BIOTECH - 2 rue Alexandre Fleming - 69367 LYON CEDEX 07 - FRANȚA





Există pentru fiecare 1 flacon de 10 ml – 1 picurător calibrat la 0,03 ml

zoetis

BENGATEST

330 reacții

Flacon de 10 ml + 1 picurător
calibrat la 0,03 ml

ANTIGEN COLORAT ROZ-BENGAL,
ACIDIFIAT ȘI TAMPONAT PENTRU
DIAGNOSTICUL SEROLOGIC AL BRUCELOZEI
PRIN REACȚIA DE AGLUTINARE RAPIDĂ PE LAMĂ

A se păstra la temperaturi între +2°C și +8°C, protejat de lumină. A nu se congela.

zoetis

BENGATEST

330 reacții

Flacon de 10 ml + 1 picurător
calibrat la 0,03 ml

Suspensie concentrată de Brucella abortus (tulpina Weybridge 99), inactivată prin căldură și
fenol (0,5%), dispersată în tampon acid și colorată cu Roz Bengal.

Agitați înainte de utilizare.

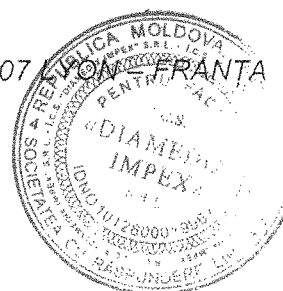
Citiți "Instrucțiunile de utilizare" cu atenție.

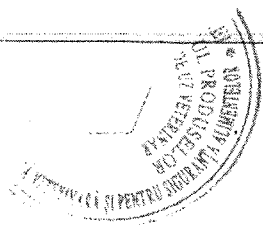
NUMAI PENTRU UTILIZARE IN VITRO.

Lot:

Exp:

Zoetis France – Gerland Plaza – 23 rue Pierre Gilles de Gennes – 69007 LYON – FRANȚA





Bengatest 100 ml vial label

zoetis

BENGATEST (ABGTC)

FLACON DE 100 ml / 100 ml VIAL

Consulter la notice.
Conserver entre +2°C et +8°C et à l'obscurité.
Ne pas congeler.

Read "Instructions for use".
Store between +2°C and +8°C, protected from light.
Do not freeze.

USAGE IN VITRO / IN VITRO USE

Exp: 00/00/00
Lot: 00BGT000

Bengatest 10 ml vial label

zoetis

BENGATEST

FLACON DE 10 ml

Consulter la notice.
Conserver entre +2°C et +8°C et à l'obscurité. Ne pas congeler.

USAGE IN VITRO

zoetis

BENGATEST

FLACON DE 10 ml

Consulter la notice.
Conserver entre +2°C et +8°C et à l'obscurité. Ne pas congeler.

USAGE IN VITRO

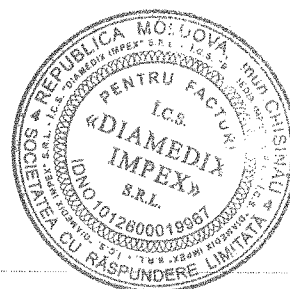
zoetis

BENGATEST

FLACON DE 10 ml

Consulter la notice.
Conserver entre +2°C et +8°C et à l'obscurité. Ne pas congeler.

USAGE IN VITRO



zoetis

BENGATEST

FLACON DE 10 ml

Citiți prospectul înainte de utilizare.
A se păstra la temperaturi între +2°C și +8°C, protejat de lumină. A nu se congela.
NUMAI PENTRU UTILIZARE IN VITRO

24-11

Lot:

zoetis

BENGATEST (ABGTC)

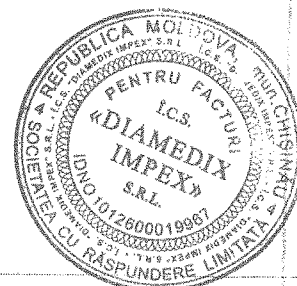
FLACON DE 100 ml

Exp: 00/00/00

Citiți prospectul înainte de utilizare.
A se păstra la temperaturi între +2°C și +8°C, protejat de lumină. A nu se congela.

Lot: 00BGT000

NUMAI PENTRU UTILIZARE IN VITRO.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Nr. 1684 din 19.02.2018

Către,
ZOETIS ROMANIA S.R.L

DECIZIE

privind modificarea condițiilor în care a fost emisă Autorizația
de comercializare pentru produsul
BENGATEST
ca urmare a aprobării modificărilor de tip I

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și a Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață și utilizare a reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar cu modificările și completările ulterioare, examinând cererea nr. 165 din 09.01.2018 a deținătorului Autorizației de Comercializare **SYNBIOTICS EUROPE – Franța**, decide următoarea modificare:

PREZENT			PROPUNERE		
Deținător	autorizație	de	Deținător	autorizație	de
comercializare			comercializare		
SYNBIOTICS EUROPE			ZOETIS FRANCE		
2 rue Alexander Fleming 69366			Guerland Plaza, 23 rue Pierre Gilles de		
Lyon Cedex 07, Franța			Gennes, 69007 Lyon, Franța		

Această modificare a fost aprobată în cadrul procedurii de reautorizare.

