

## FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

1. Documentul unic de achiziții europene, (în continuare, DUAЕ) 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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
<b>A. Informații despre publicare</b>		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	<b>Anunțul de intenție, BAP Nr. 24 din 26.03.2024</b>
<b>B. Identitatea autorității/entității contractante</b>		

1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1003600150783

## Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

*Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.*

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
<b>A. Informații privind operatorul economic</b>		
2A.1	Denumirea operatorul economic	SC „Denolga Medical” SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2012
2A.4	Oraș/Localitate	Chișinău
2A.5	Adresa juridică	Str. Grenoble, 149A
2A.6	Pagina web	www.denolga.com
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Cucerenco Olesea
2A.7.1	<i>Telefon</i>	+373 22 260-602
2A.7.2	<i>Adresa de e-mail</i>	olesea.cucerenco@yahoo.com
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1005600059558
2A.9	Numărul cod TVA	0206317
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Gherman Irina
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[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]</i>	Gherman Irina
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv	MD

	<i>(legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)</i>	
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> <li>• întreprindere mică</li> <li>• întreprindere mijlocie</li> <li>• și altele</li> </ul>	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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.13.1	<i>Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i>	număr
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	text/
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	text/
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	text/
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	text/
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.</i>		
<b>B. Informații privind reprezentanții operatorului economic</b>		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Olesea Cucerenco
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Jurisconsult
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	+373 22 260-602
2B.5	Adresa de e-mail	olesea.cucerenco@yahoo.com
<b>C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități</b>		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	
<p><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></p>		
<p><b>D.Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează</b></p>		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	/text/

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

*Compartimentul se completează de către operatorii economici.*

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
<b>A.Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești</b>		
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
3A.1	<p><b>Participare la o organizație criminală.</b> 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?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.2	<p><b>Corupție.</b> 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</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei 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	<p><b>Fraude.</b></p> <p>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?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.4	<p><b>Infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activitățile teroriste.</b></p> <p>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 infrațiuni teroriste sau infrațiuni 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?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.5	<p><b>Spălare de bani sau finanțarea terorismului.</b></p> <p>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 infrațiuni teroriste sau infrațiuni 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?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.6	<p><b>Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</b></p> <p>Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare,</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	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?	
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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>
<b>B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale</b>		
	<b>Plata impozitelor</b>	
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	<i>/text/</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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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>	<i>/text/</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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Notă: <i>Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.</i>	

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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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.	Adresa de internet: <a href="http://www.servicii.fisc.md">www.servicii.fisc.md</a> Autoritatea sau organismul emitent(ă): Serviciul Fiscal de Stat Referința exactă a documentației: <a href="http://www.servicii.fisc.md/contribuabil.aspx">www.servicii.fisc.md/contribuabil.aspx</a>
<b>C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici</b>		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
<b>D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale</b>		
	<b>Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale</b>	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>	
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
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>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>	
<b>Insolvabilitatea</b>			
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>	
<b>Active administrate de lichidator</b>			
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>	
<b>Activitățile economice sunt suspendate</b>			
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>	
<b>Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței</b>			
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?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu



	<i>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>	/text/
	<b>Conflict de interese</b>	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	<b>Etica profesională</b>	
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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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 pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	<b>Integritatea</b>	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/

#### 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
<b>A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale</b>		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

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>	Certificat de înregistrare, Extras
4A.1.2	<i>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.</i>	Adresa de internet: <a href="http://www.asp.gov.md/o/node/4414">www.asp.gov.md/o/node/4414</a> Autoritatea sau organismul emitent(ă): Agenția Servicii Publice Referința exactă a documentației: /text/
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: /text/ Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/ Referința exactă a documentației: /text/
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<b>B. Capacitatea economică și financiară</b>		
<b>Declarații bancare</b>		
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este</i>	Adresa de internet:

	<i>disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	/text/ Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/ Referința exactă a documentației: /text/
	<b>Cifra de afaceri anuală</b> (volumul vânzărilor)	<b>Nu se aplică</b>
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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul /text/
	<b>Cifra de afaceri medie anuală</b>	<b>Nu se aplică</b>
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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul /text/ Valoarea [număr] Anul /text/ Valoarea [număr] Anul /text/ Valoarea medie totală [număr]
	<b>Raport financiar</b>	<b>Nu se aplică</b>
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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.	Adresa de internet: /text/ Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/ Referința exactă a

		documentației:  text
<b>C. Capacitatea tehnică și/sau profesională</b>		
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      □Nu
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>	<i>Adresa de internet:</i>  text
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i>  text
		<i>Referința exactă a documentației:</i>  text
	<b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b>	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicienii sau organismele 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      □Nu
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?	✓Da      □Nu
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>	<i>Adresa de internet:</i>  text
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i>  text
		<i>Referința exactă a documentației:</i>  text
	<b>Utilaje, instalații și echipament tehnic</b>	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	✓Da      □Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și	✓Da      □Nu

	echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	
	<b>Pregătirea profesională și calificarea personalului</b>	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul: 2022
		Angajați: 8
		Anul: 2023
		Angajați: 8
		Anul: 2024
		Angajați: 8
	<b>Numărul membrilor personalului de conducere</b>	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul: 2022
		Persoane: 1
		Anul: 2023
		Persoane: 1
		Anul: 2024
		Persoane: 1
	<b>Mostre, descrieri, fotografii</b>	<b>În decurs de 5 zile de la solicitare</b>
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<b>Pentru contractele de achiziție publică de lucrări</b>	<b>Nu se aplică</b>
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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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>	
	<b>Pentru contractele de achiziție publică de bunuri</b>	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	
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
	<b>Pentru contractele de achiziție publică de servicii</b>	<b>Nu se aplică</b>
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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<b>D. Standarde de asigurare a calității</b>		
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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
<b>E. Standarde de protecție a mediului</b>		
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția	Adresa de internet:

	mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă):  text
		Referința exactă a documentației:  text
<b>F. Permitearea controalelor</b>		
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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
<b>A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse</b>		
5A.1	<p>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?</p> <p><b>Notă:</b> Operatorul economic va încărca pe platforma achiziții.md toate documentele solicitate în Anunțul de participare de către autoritatea contractantă și doar în cazul unor informații incomplete/neclare va prezenta informația solicitată în termen de 3 zile de la solicitare;</p> <p><b>Termen: 3 zile de la data solicitării</b></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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
<b>A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse</b>		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	√Da <input type="checkbox"/> Nu
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 <input type="checkbox"/> Nu

## 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 **IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”**, astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție a **Articolelor și consumabilelor medicale specifice secției endoscopie și bronhoscopie REPETAT**, număr unic de identificare **ocds-b3wdp1-MD-1718882658054** și referința de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (numărul de referință), dacă este cazul].

Nume: Gherman Irina

Funcția: Director

Data: 01.07.2024

Adresa: Mun. Chișinău, str. Grenoble, 149A

Semnătura \_\_\_\_\_

ORDIN DE PLATA Nr. 134 DATA EMITERII 02 iulie 2024 TIP.DOC. 1

PLATITI 245.00 LEI  
Doua sute patruzeci si cinci lei 00 bani

PLATITOR (R)DENOLGA MEDICAL SC SRL CODUL IBAN MD59MO2224ASV23107877100  
CODUL FISCAL 1005600059558

PRESTATORUL PLATITOR OTP Bank S.A.

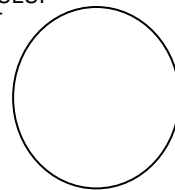
BENEFICIAR (R)I.M.S.P SPITAL. CL. REPUB. T.MOSNEAGA CODUL IBAN MD57MO2251ASV96476607100  
CODUL FISCAL 1003600150783

PRESTATORUL BENEFICIAR OTP Bank S.A.

DESTINATIA PLATII Garantia pentru oferta in cuantum de 1 prc. la procedura de achizitie publica nr. ocds-b3wdp1-MD-1718882658054 (21241265)

TIPUL TRANSFERULUI  
NORMAL/URGENT

N



CODUL TRANZACTIEI

DATA PRIMIRII

DATA EXECUTARII

02 iulie 2024

02 iulie 2024

SEMNETURILE EMITENTULUI

SEMNETURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI



Anexa nr. 7  
la Documentația standard  
nr. ocds-b3wdp1-MD-1718882658054  
din “20” iunie 2024

## **CERERE DE PARTICIPARE**

Către **IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”,**  
**(mun.Chișinău, str.N.Testemițanu 29)**

**Stimați domni,**

Ca urmare a anunțului de participare apărut în Buletinul achizițiilor publice nr. 24 din 26.03.2024 privind aplicarea procedurii LD pentru atribuirea contractului de achiziționare a articolelor și consumabilelor medicale specifice secției endoscopie și bronhoscopiei repetat, noi **„Denolga Medical” SRL** (denumirea/numele ofertantului/candidatului), am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării **01.07.2024**

Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
**„Denolga Medical” SRL**  
(semnătura autorizată)

**DECLARAȚIE  
privind valabilitatea ofertei**

**Către IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”,  
(mun.Chișinău, str.N.Testemițanu 29)**

**Stimați domni,**

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind achiziționarea articolelor și consumabilelor medicale specifice secției endoscopie și bronhoscopiei repetat, prin procedura de achiziție LD**, pentru o durată de **90 zile** și va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate (05.10.2024).

Data completării **01.07.2024**

Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
**„Denolga Medical” SRL**  
(semnătura autorizată)

## Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1718882658054 din 20.06.2024
Obiectul achiziției: articole și consumabile medicale specifice secției endoscopie și bronhoscopie repetat

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului	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
<b>Bunuri</b>						
Lot 10 Lame mușcătoare curbate intern 65°	41203KNB	Germania	Karl Storz	Lame mușcătoare tip shaver, curbate intern 65°, Ø 4mm, tăiere zimțată internă, L -120mm, cod: 41203KNB (Karl Storz) sau echivalentul.	Lame mușcătoare tip shaver, curbate intern 65°, Ø 4mm, tăiere zimțată internă, L -120mm, cod: 41203KNB (Karl Storz)	EC, ISO

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Gherman Irina** În calitate de: Director  
Ofertantul: “**Denolga Medical**” SRL Adresa: **Mun. Chișinău, str. Grenoble, 149A**

Anexa nr.23  
la Documentația standard  
nr. ocds-b3wdp1-MD-1718882658054  
din “20” iunie 2024

### Specificații de preț

	Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1718882658054 din 20.06.2024
	Obiectul de achiziției: articole și consumabile medicale specifice secției endoscopie și bronhoscopie repetat

Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare	Nr înregistrare AMDM
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	<b>Bunuri</b>								
33140 000-3	Lot 10 Lame mușcătoare curbate intern 65°	buc	2	12 222,00	14 666,40	24 444,00	29 332,80	30 zile din data solicitării	<u>DM000376456</u>
<b>Total</b>						<b>24 444,00</b>	<b>29 332,80</b>		

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Gherman Irina** În calitate de: Director  
Ofertantul: “**Denolga Medical**” SRL Adresa: **Mun. Chișinău, str. Grenoble, 149A**



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 04**

**Manufacturer:** **KARL STORZ SE & Co. KG**  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000005723

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 084462 0072 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_084462_0072_Rev.04)

**Report No.:** 713300338  
**Preceding Certificate No.:** G10 084462 0072 Rev. 03  
**Valid from:** 2023-11-23  
**Valid until:** 2025-12-17  
**Date of Initial Issuance:** 2020-12-18

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2023-11-23



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 04**

<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	A018099 - NEEDLES - OTHER ACCESSORIES
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	A060102 - SURGICAL DRAINAGE CONNECTION MEDICAL TUBES
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	A060399 - FLUID COLLECTION BAGS AND SYSTEMS - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	K010101 - TROCAR, SINGLE-USE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	K030203 - ARTHROSCOPY BLADES, SINGLE-USE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	K030299 - ARTHROSCOPY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE USE - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L0102 - SURGICAL KNIVES, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L030101 - SUCTION AND IRRIGATION SURGICAL CANNULAS AND HANDPIECES, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.





## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 04**

<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L030199 - GENERAL SURGERY SURGICAL CANNULAS AND HANDPIECES, REUSABLE - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L031202 - ABDOMINAL TROCAR, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L031203 - OTOLARYNGOLOGICAL SURGERY TROCAR, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L031301 - GENERAL SURGERY BIOPSY FORCEPS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L031401 - GENERAL SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L0399 - GENERAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L050903 - GYNECOLOGICAL SURGERY FORCEPS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L059099 - OBSTETRICS AND GYNECOLOGY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 04**

<b>Device Group:</b>	L080501 - BRONCHUS CLAMPS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L0899 - THORACIC SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L0916 - ORTHOPAEDIC SURGERY BURS AND TIPS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L1206 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L140202 - NASAL AND PARANASAL CAVITY SURGERY PLIERS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L140402 - TRACHEOTOMY INSTRUMENTS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L149002 - ENT LEVERS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L149003 - ENT RETRACTORS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L149007 - ENT SPOONS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 04**

<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L149099 - ENT INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	L180102 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY DISSECTORS, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Q030302 - ENT SURGERY BURS AND HANDPIECES, SINGLE-USE
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	U090101 - URINARY STONE RETRIEVAL BASKETS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	U090199 - URINARY STONE RETRIEVAL DEVICES - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	U090303 - UROGENITAL ENDOSCOPY BRUSHES
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	U090399 - SINGLE-USE INSTRUMENTS FOR UROGENITAL ENDOSCOPY - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120110 - LASER SURGERY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 04**

<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120114 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120202 - MOTORISED INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPIC SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120205 - UPPER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120206 - LOWER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120207 - GENITOURINARY ENDOSCOPY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120208 - PULMONARY ENDOSCOPIC INSTRUMENTS



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 04**

<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120210 - ENT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120211 - ORTHOPAEDIC ENDOSCOPY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z120802 - GYNAECOLOGY AND FERTILITY TREATMENT INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z121305 - MOTORISED ORTHOPAEDIC SURGERY SYSTEM INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z121601 - EXTRACORPOREAL LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z121690 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR UROLOGY
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	Z129099 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR FUNCTIONAL EXPLORATION AND THERAPEUTIC INTERVENTIONS - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	./.
<b>Classification:</b>	Class IIb



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 04**

<b>Device Group:</b>	L180602 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY ELECTRODES, REUSABLE
<b>Intended Purpose:</b>	HF-Electrodes are intended for cutting, coagulation or vaporization of tissue. HF-Electrodes are surgically invasive and meant for short term use.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	Footswitches are intended to activate and control functions of medical devices. Footswitches do not have body contact.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	High-frequency generators are intended to provide electrical power for high-frequency surgical application parts. High-frequency generators do not have body contact.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	Suction/irrigation pumps are intended to irrigate irrigation fluid into organs, joints and on fields of intervention, as well as to suction off irrigation and body fluids, secretions, tissue and gases. Suction/irrigation pumps do not have body contact.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	The footswitches are used to activate and control the functions of medical devices
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	CALCUSPLIT probes are intended to guide pneumatic pulse energy for lithotripsy to the calculus. Probes are surgically invasive and meant for short term use.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
<b>Intended Purpose:</b>	Laser units are intended to provide laser radiation for cutting, coagulation, vaporization and ablation of biological tissue, as well as for lithotripsy of stones during surgical procedures. Laser units do not have body contact.



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 04**

<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	Insufflators with heating are intended to deliver and heat CO2 for insufflation (creating and maintaining a cavity) or replacement of ambient air in laparoscopy, Othoracoscopy, transanal endoscopy and endoscopic vessel harvesting. Insufflators are non-invasive and meant for short-term use.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	The device is used to centrally display and enable remote control of the parameters.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	Insufflators with heating and smoke evacuation are intended to deliver and heat CO2 for insufflation and smoke evacuation. Insufflators with heating and smoke evacuation are non-invasive and meant for short-term use.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	Heated tubing sets with filter for insufflation are intended for filtration, transfer and heating of CO2 from the insufflator to the patient. Heated tubing sets with filter for insufflation are non-invasive and meant for short-term use
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
<b>Intended Purpose:</b>	Heated tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are intended for filtration, transfer and heating of CO2 from the insufflator to the patient as well as filtration and transfer of smoke from the patient to the insufflator. Heated tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are non-invasive and meant for short-term use.
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 084462 0072 Rev. 04**

**Intended Purpose:** MINI-INVASIVE SURGERY  
 Heated and humidified tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are intended for filtration, transfer, heating and humidification of CO2 from the insufflator to the patient as well as filtration and transfer of smoke from the patient to the insufflator. Heated and humidified tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are non-invasive and meant for short-term use.

**Classification:** Class IIb  
**Device Group:** Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY

**Intended Purpose:** Smart Smoke Evacuation is intended to communicate the level of surgical smoke to the insufflator. Smart Smoke Evacuation does not have body contact

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:** - none -

### Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-12-18	713169106	-
01	2022-04-14	713224270	-
02	2022-09-22	713249165	-
03	2023-09-27	713253483 / 713274574	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
04	2023-11-23	713300338	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



# Shaver Blades, reusable, curved

for surgery of the paranasal sinuses and anterior skull base

For use with 40712035 DrillCut-X® II-35 Handpiece



41203KKF



40712035

Shaver Blades, curved 65°, sterilizable

Detailed view	Art. no.	Shaver Blade, with integrated irrigation, length 12 cm
	41203KNF	curved 65°, cutting edge serrated forwards, rectangular cutting window, diameter 4 mm, color code: blue-red
	41203KNB	curved 65°, cutting edge serrated backwards, rectangular cutting window, diameter 4 mm, color code: blue-red
	41203KKF	curved 65°, cutting edge serrated forwards, double serrated, rectangular cutting window, diameter 4 mm, color code: blue-yellow
	41203KKB	curved 65°, cutting edge serrated backwards, double serrated, rectangular cutting window, diameter 4 mm, color code: blue-yellow
	41203KKFA	curved 65°, cutting edge serrated forwards, double serrated, rectangular cutting window, diameter 3 mm, color code: blue-yellow
	41203KKBA	curved 65°, cutting edge serrated backwards, double serrated, rectangular cutting window, diameter 3 mm, color code: blue-yellow
	41203GNF	curved 65°, cutting edge concave forwards, oval cutting window, diameter 4 mm, color code: blue-green
	41203GNB	curved 65°, cutting edge concave backwards, oval cutting window, diameter 4 mm, color code: blue-green