

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat
Functia, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnatura

MD 0006733





ALL CERT SYSTEMS

CERTIFICAT SERIA C Nr. 03304, rev. 0



QMS No 0102 A
EMS No 0037D
ISMS No 0010G
FSMS No 0010I

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

se certifica Sistemul de Management al Calitatii stabilit, implementat si mentinut in cadrul

GBG-MLD S.R.L.

Sediu social: Str. Tighina, Nr. 65, Mun. Chisinau, Republica Moldova
cu urmatoarele sedii operative

Str. Tighina, Nr. 65, Mun. Chisinau, Republica Moldova

conform cu cerintele

SR EN ISO 9001: 2015 (ISO 9001:2015)

pentru urmatoarele activitati

comercializarea articolelor de tehnica medicala

Data acordarii: 27.02.2019

Emis la: Milano, Via Ferdinando Marescalchi, nr. 9,
CAP 20133, Italia
Sectoare IAF: 29

Eliberat de
Monica Pescaru
Director General
All Cert Systems

Valabil pana la: 26.02.2022

All Cert Systems este organism acreditat de Organismul
de acreditare ACCREDIA pentru certificarea sistemului
de management al calitatii conform certificatului nr.
03304 si anexei insotitoare.

Scaneaza QR codul alaturat pentru a
verifica validitatea prezentului
certificat pe site-ul www.allcert.ro



Acest document este valabil insotit de Anexa
si doar in conditiile finalizarii auditului de
supraveghere si vizarii anuale a prezentului
certificat.



Valid pana la:
26/02/2020



Valid pana la:
26/02/2021

Valid pana la:
26/02/2022

**ANEXA LA CERTIFICATUL
SERIA C NUMAR 03304, rev. 0**

GBG-MLD S.R.L.

Sediul social: Str. Tighina, Nr. 65, Mun. Chisinau, Republica Moldova

Domeniu: comercializarea articolelor de tehnica medicala

ALLOCC

Data acordarii: 27.02.2019

Valabil până la: 26.02.2022



Director General: Monica Pescaru



Valid până la:
26/02/2020



Valid până la:
26/02/2021



Valid până la:
26/02/2022



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

**Societatea cu Răspundere Limitată
„GBG-MLD”**

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

02.03.2015

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

*** Importul, comercializarea dispozitivelor
medicale și opticii ***

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilă până la
Prelungită până la: 26.05.2015
Prelungită până la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autentificată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 048120

Titular de licență Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:
* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

Reperfectată: 1)08.05.2014,2)10.03.2015

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiară, ecologice și de securitate a muncii.
5. Dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaicovschi Tudor



L.S.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.



AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 399048 data 03.12.2018

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD"**

Denumirea prescurtată: **"GBG-MLD" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1003600117582**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995**

Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: **MD-2001, str. Tighina, 65, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1. **Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice**
2. **Cercetare și dezvoltare în științe fizice și naturale**
3. **Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie**
4. **Producția echipamentului de control pentru procesele industriale**
5. **Practica medicală**
6. **Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice**
7. **Producția de aparatura și instrumente de măsură, verificare și control**
8. **Transporturi rutiere de mărfuri**

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960**

Asociații:

1. **COLEVA VERA, IDNP 2000048101473, cota 108 lei, ce constituie 2%**
2. **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota 5292 lei, ce constituie 98%**

Beneficiar efectiv:

- 2.1. **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 98%**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **03.12.2018.**

Registrator

Lozovanu Constantin



Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "25" iunie 2019

LP: 21008886

Invitație la licitația Nr.: SIA RSAP

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Spitalul Raional Nisporeni

"GBG-MLD" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD" SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: Echipament medical necesar p/n sala de operații în cadrul IMSP SR Nisporeni.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie **450 158,00 Lei MDL**
[patru sute cincizeci mii o sută cincizeci și opt] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **540 189,60 Lei MDL**
[cinci sute patruzeci mii o sută optzeci și nouă] Lei 60 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Data: "25" iunie 2019



Specificatii de pret (F4.2)

LP: 21008886				Data: "26" iunie 2019		Alternativa nr.: nu sunt			
Echipament medical necesar p/n sala de operatii în cadrul IMSP SR						Pagina: 1 din 1			
Nisoreni									
Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor si/sau a serviciilor	Unitatea de masura	Cantit atea	Pret unitar (fara TVA)	Pret unitar (inclusiv TVA 20%)	Suma totala fara TVA	Suma totala inclusiv TVA 20%	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33100000-1	2	Aspirator chirurgical;	buc	1	13.800,00	16.560,00	13.800,00	16.560,00	la solicitare
33100000-1	3	Pompa de infuzie (perfuzor)	buc	10	15.818,00	18.981,60	158.180,00	189.816,00	la solicitare
33100000-1	4	Masina de spalat instrumente	buc	1	133.323,00	159.987,60	133.323,00	159.987,60	la solicitare
33100000-1	7	Sterilizator cu aer uscat 80l;	buc	1	12.880,00	15.456,00	12.880,00	15.456,00	la solicitare
33100000-1	8	Diatermo-coagulator	buc	1	131.975,00	158.370,00	131.975,00	158.370,00	la solicitare
Total Oferta							450.158,00 lei	540.189,60 lei	

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Tudor Ceaicovschi

In calitate de: Director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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



Specificatii tehnice (F4-1)

Numarul Licitatiei		21008886					Data: "26" iunie 2019	Alternativa nr: nu sunt
Denumirea Licitatiei		Echipament medical necesar p/n sala de operatii în cadrul IMSP SR Nisporeni					Lot:2,3,4,7,8	Pagina 1 din 1
Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea bunurilor si/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producatorul	Specificatia tehnica deplina solicitata de catre autoritatea contractanta	Specificatia tehnica deplina propusa de catre ofertant	Standarde de referinta
1	2	3	4	5	6	7	8	9
33100000-1	2	Aspirator chirurgical;	F-90/F	Italia,	Fazzini,	Conform invitatiei	Anexa II	Certificate de conformitate
33100000-1	3	Pompa de infuzie (perfuzor)	S300	Polonia	Medima	Conform invitatiei	Anexa III	Declaratie de conformitate, ISO
33100000-1	4	Masina de spalat instrumente	MELatherm10	Germania	Melag	Conform invitatiei	Anexa IV	Certificate de conformitate
33100000-1	7	Sterilizator cu aer uscat 80i;	GP-80MO	Rusia	KASPZ,	Conform invitatiei	Anexa VII	Certificate de conformitate
33100000-1	8	Diatermo-coagulator	MELatherm10	Germania	Melag	Conform invitatiei	Anexa VIII	Certificate de conformitate

Semnat _____

Numele, Prenumele: Tudor Ceaicovschi

In calitate de: director

Ofertantul "GBG-MLD" SRL

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



Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: "25" iunie 2019

LP: 21008886

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	„GBG-MLD,, SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Persoană juridică
	• <i>Proprietate</i>	Privată
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Răspundere Limitată
	• <i>Altele</i>	-
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	06.01.1995
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Distribuitor
	• <i>Intermediar</i>	-
	• <i>Companie de antrepozit</i>	-
	• <i>Altele</i>	-
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Tudor Ceaicovschi
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	„GBG-MLD,, SRL, Director
	• <i>Adresa</i>	Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607
	• <i>Telefon / Fax</i>	022 54 73 73
	• <i>E-mail</i>	office@gbg.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0205086
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	Nu este cazul
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	În conformitate cu FDA3.



2. Informații de calificare							
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii <i>22 ani</i>						
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare <i>22ani</i>						
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare <i>"Nu se aplică"</i>						
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative <i>"Nu se aplică"</i>						
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile <i>"Nu se aplică"</i>						
3. Informații financiare							
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Se anexează pentru a.2018</i>						
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank,, SA, fil. M. Eminescu</i> <i>Adresa: Mun. Chisinău, str. Tighina 49</i> <i>Telefon: 022 54 88 49</i> <i>Fax: 022 54 88 49</i>						
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:						
a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cauza litigiului</th> <th>Rezultatul sau sentința și suma implicată</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată	-	-	-	-
Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată						
-	-						
-	-						
b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cauza litigiului</th> <th>Situația curentă a procesului</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului	-	-	-	-
Cauza litigiului	Situația curentă a procesului						
-	-						
-	-						
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>							
-							
-							



Republica Moldova
mun. Chișinău, MD-2001

str. Tighina 65, of. 607
tel./fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax.: (373-22) 54-73-73
tel.: (373-22) 54-91-20



Rechizitele bancare:
Cod fiscal/1003600117582
Cod TVA: /0205086
BC "Moldova-Agroindbank" SA
filiala M.Eminescu
cod: AGRNMD2X864
cod IBAN: MD14AG000000225184801542

**In atentie Grupul de lucru al
IMSP SR Nisporeni**

REF: LP 21008886

DECLARATII OFERTANT

Compania "GBG MLD" SRL, care participă la Licitatia Publică nr. 21008886 pentru achiziționarea dispozitivelor medicale declara:

- Confirma termenul de garantie a dispozitivelor medicale 24 lun. Garantia incepe din data punerii in functiune.

Director
"GBG MLD" SRL
Tudor Ceaicovschi



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A1924637** / **933**

din
от **13.06.2019**

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil până la / Действителен до 28.06.2019

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

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

L.S/ M.II

Executor: **T. Strajescu-Lungu, tel: 82-34-33**
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 13.06.2019 ora 16:29:43
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

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

Data: "25" iunie 2019

LP: 21008886

Către: IMSP Spitalul Raional Nisporeni

"GBG-MLD" SRL confirmă prin prezenta că:

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

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

Funcția în cadrul companiei: director

Denumirea companiei: "GBG-MLD" SRL

L.S.



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

“GBG-MLD” SRL

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

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

Subsemnatul, Tudor Ceaicovschi reprezentant împuternicit al “GBG-MLD” SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de Licitatie Publica nr.21008886 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea dispozitive medicale prin, cod CPV 33100000-1, la data de 25 iunie 2019, organizată IMSP Spitalul Raional Nisporeni declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

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

nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

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

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

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

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

Data completării: 25 iunie 2019

Operator economic

“GBG-MLD” SRL

Semnătura

L.Ș.





Anexa nr. 1
la Ordinul
nr. 177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții Europene

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

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

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

A. Informații despre publicare	
Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în JO	21008886
B. Identitatea achizitorului	
Denumirea oficială	IMSP SR Nisporeni, Republica Moldova
Tara	Republica Moldova
Număr unic de identificare a autorității	1003609150340
C. Informații privind procedura de achiziții publice	
Tipul procedurii	Cerere a ofertelor de preturi;
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Dispozitive medicale
Data deschiderii ofertei	
Denumirea obiectului de achiziție	
Scurtă descriere	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic
Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații.

A. Informații referitoare la operatorul economic	
Denumire	„CBG-MLD” SRL
Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.607
Cod poștal	MD-2001
Oraș	Chisinau
Tara	Republica Moldova
Adresa web	www.cbgbg.md
e-mail	office@cbgbg.md
Telefon	022-54-91-20
Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceaticovschi
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP, după caz)	1003600117582
Numărul cod IV.A – dacă este cazul	0205086
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
Numele fondatorilor	Tudor Ceaticovschi 96% Vera Coleva – 4%
Operatorul economic este:	☐ Da ☒ Nu
Întreprindere mică	☐ Da ☒ Nu
Întreprindere mijlocie	☐ Da ☒ Nu
Numai în cazul în care acțiunile sunt deținute de operatorul economic este un atelier protejat sau o „întreprindere socială” sau o asigurare executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	☐ Da ☒ Nu
- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	

Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plănuind 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. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da	Nu
Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
Este operatorul economic inclus în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achiziții publice	Da	Nu
Motive legate de insolvență, conflict de interese sau abateri profesionale		
Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:		
lit. (a) se află în proces de insolvență ca urmare a hotărârii judecătorești;		
lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a dus la ungere etică profesională sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;		
lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;		
lit. (d') a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și siguranței sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;		
lit. (d'') se face vinovat de o abatere profesională, care îl pune la îndoielă integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;		
lit. (d'') a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizia a organului abilitat în acest sens;		
lit. (d'') se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.	Da	Nu
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?	Da	Nu
<i>Vă rugăm să le descrieți</i>		
Precizări 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.		
Insolvență		
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
<i>Precizări 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>		
Faliment		
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau legislațiile naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
<i>Precizări 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>		
Active administrate		
Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
<i>Precizări 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>		
Active suspendate		
Activele operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
<i>Precizări 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>		
Activitățile economice sunt suspendate		
Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da	Nu
<i>Precizări 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>		
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>Precizări 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>		

aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.		☐ Da	☐ Nu
Ati luat masuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastra (autoevaluare) Vă rugăm să le descrieți			
Conflict de interese care deurge din participarea la procedura de achiziții publice.			
Operatorul economic are cunoștință de vîm-conflict-de interese, astfel-cum-se-precizează-in legislația națională, anuțul relevant sau documentele achiziției, care deurge din participarea sa la procedura de achiziții publice Vă rugăm să le descrieți			
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 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 Vă rugăm să descrieți			
Ati luat masuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastra (autoevaluare) Vă rugăm să le descrieți			
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?			
Art.18 din Legea nr 131 din 03.07.2015 prevede:			
Al. (5) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la din. (1) și (2) din baza de date disponibile de autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficienți și relevanți pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la din. (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, cazurile juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.			
Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la din. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sînt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile din. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.			
Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natură celor specificate la din. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la din. (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.			

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A Capacitatea de a corespunde cerințelor	
Art.21 din Legea nr 131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Inscrierea într-un registru profesional relevant:	
Este înscris într-una dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	☐ Da ☐ Nu
Acesta/Unii/anii sunt disponibile/eră pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
Acesta/Unii/anii sunt disponibile/eră pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	
☐ Da ☐ Nu	
B Capacitatea economică și financiară	
Articolul 20 al 1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:	
Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuiu sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:	
Declarații bancare	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității	
☒ Da ☐ Nu	

contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Vă rugăm să le descrieți		☐ Da ☒ Nu
Acesta/Unii/anii sunt disponibile/eră pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		
Cifra de afaceri anuală		
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:		
Al. (1) În versul 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 businessului, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru a 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. Cău toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertanții câștigătorii îi sînt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmază să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.		
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de execuții financiare impus în anulul 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: 126318597
Acesta/Unii/anii sunt disponibile/eră pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☒ Da ☐ Nu www.raportare.md
Cifra de afaceri medie anuală		
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani: 3 Valoare: 102367349		An: 2015 Cifra de afaceri: 88829737 An: 2016 Cifra de afaceri: 91933712 An: 2017 Cifra de afaceri: 126318597
Acesta/Unii/anii sunt disponibile/eră pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☒ Da ☐ Nu www.statistica.md www.raportare.md
Raport financiar		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar:		
Înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		☒ Da ☐ Nu
Acesta/Unii/anii sunt disponibile/eră pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☒ Da ☐ Nu www.statistica.md www.raportare.md
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:		
Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și sistemul 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)–d), care determină excluderea din procedura de atribuire.		
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 răspundătoare solidară pentru executarea contractului.		
Al. (7) În același condiții prevăzute la din. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.		
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 anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		
Acesta/Unii/anii sunt disponibile/eră pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		
☒ Da ☐ Nu		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Partea contractele de achiziție de lucru: executarea de lucru de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucru: 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		☐ Da ☐ Nu
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anului 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		☐ Da ☐ Nu
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anului de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anului de participare.		
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita. În special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. Vă rugăm să le descrieți		
Vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☐ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anului de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anului de participare.		
Permițerea controlorilor		
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 studii și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. Permiteți verificări		
Diplome de studii și calificări profesionale		
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anului de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. Vă rugăm să le descrieți		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anului de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anului de participare.		☐ Da ☒ Nu
Măsuri de management al mediului		
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. Vă rugăm să le descrieți		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu
Numărul membrilor personalului de conducere		
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează:		
Anul 2015 Număr: 2		
Anul 2016 Număr: 2		
Anul 2017 Număr: 3		
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanțioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autentificare		
Pentru valisele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esanțioanele, descrierile sau fotografiile solicitate la produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autentificare.		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anului de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anului de participare.		
Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu		
Art. al din lege stabilește trasabilitatea motive de selecție.		
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu

Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anului de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anului de participare.

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 anului 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? Termen (3 zile lucrătoare)	☒ Da ☐ Nu
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, 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 anului de participare relevant:	Da
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu

Partea VII - Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP SR Nisporeni, 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 achiziționării de dispozitive medicale.

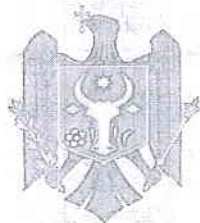
Nume: Tudor Cealovschi

Poziția: Director general

Data: [25 iunie 2019]

Locul: Chisinau

Semnătura



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

CENTRUL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ DIN MUNICIPIUL CHIȘINĂU
ЦЕНТР ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ МУНИЦИПАЛИЯ КИШИНЭУ

AUTORIZAȚIE SANITARĂ DE FUNCȚIONARE

Seria SP



* A A * 0 1 0 2 6 3 4 1 *



AUTORIZAȚIE SANITARĂ DE FUNCȚIONARE

Nr. 4874

Eliberată la 29. 12. 2018

Valabilă până la 31 decembrie 2019

1. Denumirea unității economice Depozit
2. For tutelar Întreprinderea Mixtă GBG-MLD" SRL, c/f 1003600117582
3. Adresă, telefon, fax, e-mail str. Tighina 65, or. Chișinău (în incinta SA "Icam"), tel. 022549121
4. Profilul, genul de activitate prestări servicii comerț
5. Grupele de produse (marfa), care urmează a fi fabricate, depozitate, comercializate, utilizate; serviciile care urmează a fi prestate
utilaj medical, veselă de laborator, medii, seturi de diagnostic, produse radiofarmaceutice
6. Volumul/capacitatea S - 123, 4 m.p. (48, 4 m.p.+75, 0 m.p.)
7. Autorizația sanitară a fost eliberată în baza: materialelor de supraveghere de stat a sănătății publice, rezultatelor investigațiilor de laborator și măsurărilor instrumentale (în caz de necesitate)
proces-verbal de examinare din 22.12.2017
proces-verbal nr. 369m/c din 22.12.2017
(data, luna, anul)

Clauze de funcționare:

Deținătorul autorizației sanitare de funcționare este obligat:

- să respecte legislația sanitară în vigoare în Republica Moldova;
- să solicite Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice teritorial autorizația sanitară, cu 30 de zile până la expirarea termenului de valabilitate;
- să anunțe imediat orice schimbare ori extindere a genurilor de activitate în afara celor indicate în autorizație.

Nerespectarea legislației sanitare în vigoare în Republica Moldova atrage după sine aplicarea măsurilor de constrângere prevăzute de Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009.



/ Medic-șef sanitar de stat
al municipiului Chișinău

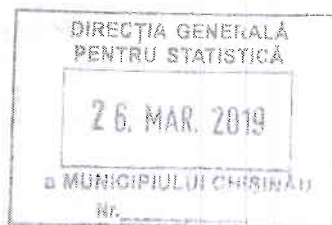
Ex. Puiu Tudor
Cojocari Valentina
tel. 574-404

Luminita Suveica
(semnătura)



26.03.18

Data primirii



Anexe la SNC
"Prezentarea situatiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01 ianuarie 2018 - 31 decembrie 2018

Entitatea

GBG-MLD SRL

(Denumirea completa)

Cod CUIIO

Cod IDNO

Cod CUATM

Cod CAEM, rev.2

Cod CAEM, editia 2004

Cod CFP

Cod CFOJ

CODURI

37421920

1003600117582

0130

G4646

51460

15

530

Sediul: **MD2001, mun. Chisinau, str. Tighina 65, RM**

Cod postal, Raionul (mun, UTA); Localitatea, strada, nr, bl.

Activitatea principala **Comert**

Forma de proprietate **PRIVATA**

Forma organizatorico-juridica **Societate cu Raspundere Limitata**

Date de contact: Tel. (022) 54-73-73; e-mail: angels@gbg.md

WEB_

Numele și coordonatele al contabilului-Sef: DI (dna) **Munteanu Angela**
Tel.: **078053310**

Unitatea de masura: leu

Anexa 8

Nota informativa privind veniturile si cheltuielile clasificate dupa natura

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vinzari	010	126 318 597	114 222 442
Alte venituri din activitatea operationala	020	1 447 184	502 592
Venituri din alte activitati	030	1 912 269	1 248 636
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	129 678 050	115 973 670
Variatia stocurilor	050		
Costul vinzarilor marfurilor vandute	060	91 486 732	88 230 050
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	4 925 496	4 860 528
Contributii de asigurari sociale de stat obligatorii si prime de asigurare obligatorie de asistenta medicala	090	1 344 482	1 037 634
Cheltuieli cu amortizarea si deprecierea activelor imobilizate	100	782 580	914 436
Alte cheltuieli	110	6 040 046	6 641 198
Cheltuieli din alte activitati	120	1 838 664	1 213 635
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	106 418 000	102 897 481
Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	23 260 050	13 076 189
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	3 112 701	1 924 619
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	20 147 349	11 151 570

BILANȚUL

la 31 decembrie 2018

Anexa 1

ACTIV	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Active imobilizate			
Imobilizari necorporale	010	123 695	106 570
Imobilizari corporale in curs de executie	020		
Terenuri	030		
Mijloace fixe	040	3 011 265	4 455 283
Resurse minerale	050		
Active biologice imobilizate	060		
neafiliate	070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
Investitii imobiliare	090		
Creante pe termen lung	100		
Avansuri acordate pe termen lung	110		
Alte active imobilizate	120		
Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3 134 960	4 561 853
Active circulante			
Materiale	140	8 453	12 720
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mica valoare Si scurta durata	160	47 386	50 517
Productia in curs de executie Si produse	170		
Marfuri	180	22 143 505	20 425 496
Creante comerciale	190	65 493 799	59 654 200
Creante ale partilor afiliate	200		
Avansuri acordate curente	210	610 670	3 244 618
Creante ale bugetului	220	60 434	130 482
Creante ale personalului	230	1 912	
Alte creante curente	240		
Numerar in casierie si la conturi curente	250	1 001 169	2 298 556
Alte elemente de numerar	260	4 603	9 214
Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
Alte active circulante	290	59 769	65 904
Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	89 431 700	85 891 707
Total active (rd.130 + rd.300)	310	92 566 660	90 453 560



[Handwritten signature]

P A S I V	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Capital propriu			
Capital social și suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corectii ale rezultatelor anilor precedent	340		
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedent	350	33 964 874	33 964 874
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	360		11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370		
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	34 774 142	45 925 712
Datorii pe termen lung			
Credite bancare pe termen lung	400		
Imprumuturi pe termen lung	410		
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
Alte datorii pe termen lung	430		
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Imprumuturi pe termen scurt	460	1 356 000	
Datorii comerciale	470	13 234 389	12 015 004
Datorii fata de partile afiliate	480		
Avansuri primite curente	490	578 815	72 088
Datorii fata de personal	500		
Datorii privind asigurarile sociale si medicale	510		
Datorii fata de buget	520	2 390 651	223 650
Venituri anticipate curente	530		
Datorii fata de proprietari	540	40 133 470	32 162 265
Finantari și incasari cu destinatie speciala curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	99 193	54 841
Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	57 792 518	44 527 848
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	92 566 660	90 453 560

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE
de la 01 ianuarie pînă 31 decembrie 2018

DIRECȚIA GENERALĂ
PENTRU STATISTICĂ

26. MAR. 2019

Anexa 2

MUNICIPIULUI CHIȘINĂU

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune Nr.	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venturi din vinzari	010	126 318 597	114 222 442
Costul vinzării	020	91 486 732	88 230 050
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	34 831 865	25 992 392
Alte venituri din activitatea operațională	040	1 447 184	502 592
Cheltuieli de distribuie	050	1 303 019	1 086 195
Cheltuieli administrative	060	10 195 119	10 453 985
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1 594 467	1 913 617
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	23 186 444	13 041 187
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	73 606	35 002
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	23 260 050	13 076 189
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	3 112 701	1 924 619
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	20 147 349	11 151 570

SITUAȚIA MODIFICĂRIILOR CAPITALULUI PROPRIU
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2018

Anexa 3

Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorari	Diminuari	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
2	3	4	5	6	7
Capital social și suplimentar					
Capital social	010	5 400			5 400
Capital suplimentar	020				0
Capital nevarsat	030	()	()	()	()
Capital neînregistrat	040				
Capital retras	050	()	()	()	()
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5 400	0	0	5 400
Rezerve					
Capital de rezerva	070	801 621			801 621
Rezerve statutare	080	2 247			2 247
Alte rezerve	090				
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100	803 868	0	0	803 868
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita)					
Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedent	120	33 964 874			33 964 874
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	x	11 151 570	0	11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	x	()	()	()
Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	150				
Total profit nerepartizat (pierdere neacoperita) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	33 964 874	11 151 570	0	45 116 444
Alte elemente de capital propriu, din care	170				
Diferențe din reevaluare	171				
Subvenții entităților cu proprietate publică	172				
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	34 774 142	11 151 570	0	45 925 712

LISTA FONDATORILOR "GBG-MLD" SRL

- 1. TUDOR CEAICOVSCHI – B.I. – A 03148654 din 13.08.2009, of. 03**
- 2. COLEVA VERA – B.I. – A 48058559 din 14.06.2000, of. 48**

**Director,
T. Ceaicovschi**



Anexa Lot 2 Aspirator chirurgical (performanță avansată) F-90/F4

• Aspirator chirurgical (performanță avansată)			
Descriere	Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid - 675 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului.		
Parametru		Specificația Solicitata	Specificația Ofertata F-90F/4
Vacuum	Limita minimă	0 mm Hg	0 mm Hg
	Limita maximă	≥ 670 mmHg	≥ 670 mmHg
	Rata de flux, l/min.	≥ 60 l/min	90 l/min
	Indicator vacuum	da, eroarea $\geq \pm 10\%$	da, eroarea $\geq \pm 10\%$
	Reglator aspirație	da	da
Nivelul de zgomot, dBA		≤ 50 dBA	62,3dBA
Vas colector	În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector	da	da
	Selector mecanic de vas	da	da
	Numărul vaselor	2 buc.	2 buc.
	Capacitatea, L	≥ 4 L	4 L
	Protecție la umplere pentru fiecare vas	da	da
	Vas tip reutilizabil	da	da
Suport	Container pentru amplasarea tubului de aspirare	da	nu
	Suport cu roțile	≥ 4 roți	4 roți
	Roți cu frână	da, ≥ 2 buc.	da, 2 buc
	Mîner pentru transportare	da	da
Accesorii	Pedală de pornire/oprire a aspirației	da	da
	Suport/diviziune pentru fixarea/păstrarea cablului de alimentare 220 V, 50 Hz	da	da
	Filtru de unică utilizare	15 buc.	Da, 15 buc
Tensiunea de alimentare		220V, 50 Hz	220V, 50 Hz
Manual de utilizare în română		Da, se va prezenta la livrare	Da, se va prezenta la livrare

Mobile suction machine for professional use, with powerful double piston motor. ABS anti-shock case. Four antistatic castors, two of which with brakes. Vacuum gauge for the control of vacuum. Vacuum regulation. Two jars, 2 lt. capacity made of Makrolon autoclavable. Each jar with double security valve. Independent use of each jar. Supplied with disposable filter and set of tubes.

GB ASPIRATEUR DE MUCOSITES

Aspirateur mobile avec puissant moteur à double piston. Boîtier en ABS antichoc avec quatre roulettes antistatiques, dont 2 avec freins. Livré avec 2 bocaux Makrolon autoclavables de 2 litres indépendants et double valve de reflux. Régulateur de dépression avec vacuomètre. Fourni avec filtre jetable et un jeu de tubes.

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Motor / Moteur	Maintenance-free Oil free piston pump
Weight / Poids	15 kg
Power supply / Alimentation	230V/50-60Hz 12 Vcc (3,30A)
Power consumption / Puissance absorbée	40W 12W - 230V 240W
Suction power / Débit	60 l/min
Max vacuum / Vide maximum	0,80 bar - 600 mmHg / 80 kPa
Operating cycle / Cycle d'opération	60min ON / 30 min OFF
Noisiness / Niveau sonore	61,1 dB
Battery duration / Autonomie de la batterie	min 60'

AVAILABLE CONFIGURATIONS / CONFIGURATIONS DISPONIBLES

Jar / Bocaux	230V 50-60Hz
	code
2 x 2 lt.	F-60B
2 x 2 lt. with footswitch / avec pédale	F-60B/F
2 x 4 lt.	F-60B/4
2 x 4 lt. with footswitch / avec pédale	F-60B/F4

APPLICATIONS

Operating theatre, general surgery, emergency
Bloc opératoire, chirurgie générale, premier secours

F-90

W 48cm L 46cm H 42cm

GB SUCTION PUMP

Mobile suction machine for professional use, with powerful double piston motor. ABS anti-shock case. Four antistatic castors, two of which with brakes. Vacuum gauge for the control of vacuum. Vacuum regulation. Two jars, 2 lt. capacity made of Makrolon autoclavable. Each jar with double security valve. Independent use of each jar. Supplied with disposable filter and set of tubes.

F ASPIRATEUR DE MUCOSITES

Aspirateur mobile avec puissant moteur à double piston. Boîtier en ABS antichoc avec quatre roulettes antistatiques, dont 2 avec freins. Livré avec 2 bocaux Makrolon autoclavables de 2 litres indépendants et double valve de reflux. Régulateur de dépression avec vacuomètre. Fourni avec filtre jetable et un jeu de tubes.

TECHNICAL SPECIFICATIONS / SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Motor / Moteur	Maintenance-free Oil free piston pump
Weight / Poids	14,5 kg
Power supply / Alimentation	230V/50-60Hz 120VA (0,93A)
Power consumption / Puissance absorbée	200 W
Suction power / Débit	90 l/min
Max vacuum / Vide maximum	0,80 bar - 675 mmHg / -90 kPa
Operating cycle / Cycle d'opération	Continuous
Noisiness / Niveau sonore	62,3 dB

AVAILABLE CONFIGURATIONS / CONFIGURATIONS DISPONIBLES

Jar / Bocaux	230V 50-60Hz	110V 60Hz
	code	code
2 x 2 lt.	F-90	F-90.20
2 x 2 lt. with footswitch / avec pédale	F-90/F	F-90/F20
2 x 4 lt.	F-90/4	F-90/4.20
2 x 4 lt. with footswitch / avec pédale	F-90/F4	F-90/F4.20

APPLICATIONS

Operating theatre, general surgery / Bloc opératoire, chirurgie générale

Aspirateur sur roulettes



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/B - Rev.006

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF**FAZZINI S.r.l.**SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF**UNI CEI EN ISO 13485:2016**SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICESQUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPEVEDI ALLEGATO 1
SEE ANNEX 1

SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01

Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-06-14"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI
GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE""THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF
COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/B - Rev.006
pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B - Rev.006 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE::
THE CERTIFICATE N.50 100 5990/B - Rev.006 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospitals and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), non-active implantable devices and related accessories. Management of design and manufacture, marketing and after sales service of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressings and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient transport (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non active devices with a measuring function (thermometers)



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01

Al / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-06-14

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/A - Rev.004

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

VEDI ALLEGATO 1
SEE ANNEX 1



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /Validity

Dal / From: 2018-10-01

Al / To: 2021-06-14


Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02
DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE YEARS"





Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A - Rev.004
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/A - Rev.004
pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A - Rev.004 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/A - Rev.004 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori e di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri), di dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione) e di arredi per ufficio (IAF 19, 29)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active devices surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and the movement of the patient and accessories, stethoscopes), active non implantable device and related accessories and of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressing and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient support (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors) and office furnitures (IAF 19, 29)



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-10-01

Al / To: 2021-06-14

Data emissione / Printing Date

2018-10-01

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-08-14

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Product Service

EC Certificate

Product Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex VI
(Devices in class IIa or IIb)

No. G3 16 06 44963 026

Manufacturer:**Fazzini s.r.l.**

SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY

**Facility(ies):**

Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALY

**Product
Category(ies):****Suction Pumps**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for final inspection and test of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex VI. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.:

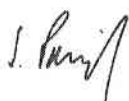
ITA274457

Valid from:

2016-10-22

Valid until:

2021-10-21

**Date,** 2016-09-30
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

Anexa Lot III Pompa de infuzie (Perfuzor)

Specificatia tehnica solicitata	Specificatia tehnica ofertata, model S300 (Medima/Polonia)
Pompe pentru seringi cu cerinte de bază, au rata reglabili de flux, prevzute pentru anestezie, folosirea de duratd la patul bolnavului, pentru transportarea pacientilor gravi, pot fi instalate seringi pini 60 ml.	Pompă de infuzie caracteristici de bază Display Date afișate Doza da Concentrația da Viteza de infuzie da Volumul de infuzie da Timpul de infuzie da Timpul pînă la final de infuzie da Mărimea seringii da Nivelul de ocluzie da Rata KVO da Data, ora da Nivelul de încărcare a baterii da Evenimente da Alarmer da Proprietățile pompei: Rata fluxului diapazonul 0.1 - 1,200 ml/h Pasul de incrementare 0.1 mL/h Dozarea bolusului da Incrementarea 0.1-25 ml Doza bolus maximală inițială da Programarea dozei da Concentrația 0.1-100 mg/ml Rata KVO 0.1 - 3 ml/h Eroarea ≤2% Compatibil cu seringi produse de diferiți producători min. 8 producători Seringi acceptate 5, 10, 20, 30, 50, 60 Detector de mărime a seringii da Nivelul presiunii de ocluzie ≥ 8 nivele Protecție la pătrunderea lichidelor în dispozitiv IP 22 - 24 Chemare asistentă da Caracteristici de siguranță Protecție la curgere liberă din sistem da Intervalul de timp de blocare, min ≤ 5-100 Limita dozei acumulate Limitarea de acces prin buton de blocare sau parolă da Alarmer și indicatori Ocluzie sus/jos da Eroare tehnică, internă da Eroare de sistem da Seringă goală da Perfuzia pe sfîrșite da Perfuzie finisată da Baterie descărcată da Baterie epuizată da Alarmă sonoră Volum reglabil Da Buton mod silențios nu



Jurnalul de evidență

Numărul de evenimente memorate ≥ 1500

Evenimente stocate

Butoane apășate da

Coduri de eroare da

Alarmer da

Medicamente injectate da

Cantitatea infuzată da

Setări da

Bolus solicitat da

Alimentarea Rețea electrică 220 V, 50 Hz da

Baterie internă Reîncărcabilă da

Timp de operare $\geq 10h$ la 5 mL/h



EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

No. 5-768-200-1411

National Institute of Pharmacy and Nutrition
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

certifies that the manufacturer:

MEDIMA Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 200
02-486 Warsaw
Poland

medima

for the products / product categories:

Syringe infusion pumps
Volumetric infusion pumps
Docking stations for infusion pumps
IV infusion sets
Medical software

applies a quality system which meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex II.

Registry number of the related audit report: **42-131-2007**

This certificate is valid until **2019-11-19** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

Issued by EMKI as a Notified Body with identification number **1011**.

This certificate is valid only with the attachment.

Issue: 2

First issued: 2014-11-20

Budapest, 2016-10-13

Deputy General Director

Head of EMKI

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
40 1697 Budapest, Albert Flórián út 3/A E-mail: cert@emki.hu Web: www.emki.hu



EMKI

ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional information for Certificate 5-768-200-1411

The certificate is valid for the following manufacturing site:

MEDIMA Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 200
02-486 Warsaw
Poland

The certificate is valid for the following models:

Syringe infusion pumps:
S, S1, S2, S-PCA, S100, S200, S300, S300 PCA

Volumetric infusion pumps:
P, P1, P2, P100, P200, P300

Docking stations for infusion pumps:
DS302, DS304, DS306, DS308

IV infusion sets:
Medima Line S
Medima Line B
Medima Line L

Medical software:
Medima User ToolBox
Medima Service ToolBox
MedimaNet

The detailed description of the products is kept by EMKI under No. 42-131-2007.

Issue: 2

Date: 2016-10-13

First issued: 2014-11-20


Deputy General Director


Head of EMKI



Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Feszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3/A. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
H-1007 Budapest, Albert Flórián út 3/A. E-mail: cen@emki.hu Web: www.emki.hu



EC Declaration of Conformity

MANUFACTURER: MEDIMA Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 200
02-486 Warsaw, Poland

MEDICAL PRODUCTS: Syringe Infusion Pumps
Models: S100, S200, S300, S300 PCA

CLASSIFICATION: Class IIb, Active Devices - Rule 11,
according to Annex IX MDD 93/42/EEC

We hereby declare that the above mentioned devices comply with the Essential Requirements and provisions of the Medical Devices Directive 93/42/EEC with subsequent changes.

Referenced standards that have been applied:

- 1) EN 60601-1:2006
- 2) EN 60601-1-2:2007
- 3) EN 60601-2-24:2015
- 4) EN 60601-1-8:2007/A1:2013
- 5) EN 62304:2006+AC:2008
- 6) EN 62366:2008
- 7) EN 1789:2007+A2:2014
- 8) EN 1041:2008+A1:2013
- 9) EN ISO 14971:2012
- 10) EN ISO 15223-1:2012

Conformity assessment procedure has been carried out according to Annex II to mentioned above Regulations (Directive) under surveillance by Notified Body No. 1011:

National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI) - Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI).

Certificate of Quality Management System compliance with the requirements of
EN ISO 13485:2012: No. 4-439-135-1611

EC certificate according to Annex II section 3 of Council Directive 93/42/EEC with subsequent changes: No. 5-768-200-1411

Warsaw 23rd November 2016

Maciej Grabowski

President of Managing Board
of Medima Sp. z o.o.

DZCE 205

MEDIMA Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Warsaw, Poland
Tel. +48 22 313 22 66, Fax. +48 22 313 22 69
E-mail: medima@medima.pl, www.medima.pl

VAT Registration No: PL 5222709842, Local Court in Warsaw Registered No: 0000201189

Initial capital: 300 000,00 PLN Capital paid: 300 000,00 PLN

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

No. 4-439-135-1611

**National Institute of Pharmacy and Nutrition
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)**

as a Certification Body with ID No. NAH-4-0096/2016
accredited by the National Accreditation Authority for management system certification
certifies that the quality management system applied by

**MEDIMA Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 200
02-486 Warsaw
Poland**

meets the requirements of standard

EN ISO 13485:2012

in the field:

**Developing, manufacturing, marketing and service
of syringe infusion pumps, volumetric infusion pumps, docking stations,
medical software and infusion sets**

Registry number of the related audit report: 43-131-2007

This certificate is valid until **2019-11-22** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

The Company has been certified by EMKI since 2004-11-22.

Budapest, 2016-11-23

Deputy General Director

Head of EMKI

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 856 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
H-1007 Budapest, Albert Flórián ut. 3. A. E-mail: cert@emki.hu Web: www.emki.hu



EMKI

Technical specifications

Medima

syringe pumps

Flow rate	0.01 – 2000 ml/h
Flow types	2 – 50/60 ml of all world known brands, automatic type recognition, other syringes may be calibrated according to customer needs
Flow rate accuracy	±2% in accordance with EN 60601-2-24
Operation modes	ml/min, ml/h, ml/24h ng, µg, mg, g, µg, mEq, Eg, mlU, IU, kIU, mEq, IE, kIE, mmol, mol, cal, kcal, J, kJ continuous, intermittent and profile (24 cycles) infusion TPN mode PCA/PCEA mode TCI/TIVA mode *
Occlusion pressure detection	12 levels, 50 mmHg - 900 mmHg, automatic reduction of occlusion bolus
Drug library (P300 only)	6000 drug protocols, 40 Care Units, 40 categories Soft and hard limits, advisory notes, alarm priority, security level, max syringe size, additional pump configuration parameters for each drug and care unit
Additional functions	Colour display, touch screen Automatic syringe fixation, improper syringe fixation alarm Infusion parameters protected by password with two levels of protection Fast keypad lock History log with minimum 2000 entries, each containing event date and time Night mode Connectivity to hospital information system (HIS) via MedimaNet software Automatic configuration by Medima ToolBox or MedimaNet software
Power supply	100 – 230 V AC, 12-15 V DC, internal battery NiMH, 30h - 5ml/h, 4.5 hour to full charge
Weight	Less than 2.2 kg
Classification	Protective Class II, type CF, defibrillation proof, IP 22
Compliance	EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-24, EN-1789, MDD 93/42/EEC - II b

volumetric pumps

Flow rates	0.1 – 1200 ml/h
Flow types	PVC, DEHP-free, with automatic free flow protection
Flow rate accuracy	±5% in accordance with EN 60601-2-24 (with Medima Line IV sets)
Operation modes	ml/min, ml/h, ml/24h ng, µg, mg, g, µg, mEq, Eg, mlU, IU, kIU, mEq, IE, kIE, mmol, mol, cal, kcal, J, kJ continuous, intermittent and profile (24 cycles) infusion TPN mode PCA/PCEA mode TCI/TIVA mode *
Occlusion pressure detection	12 levels, 50 mmHg - 900 mmHg, automatic reduction of occlusion bolus
Drug library (P300 only)	6000 drug protocols, 40 Care Units, 40 categories Soft and hard limits, advisory notes, alarm priority, security level, additional pump configuration parameters for each drug and care unit

Infusion system
Simr





S100

- Infusion in ml/h
- Flow rates 0.01 – 2000 ml/h
- Min. syringe size 2 ml

S200

- S100 capabilities
- Infusion in all popular units
- Continuous infusion, Intermittent infusion, Profile infusion

S300

- S200 capabilities
- Drug library (DERS)

S300PCA

- S300 capabilities
- PCA infusion

S300TCI

- S300 capabilities
- TCI infusion

