

APROBAT
prin Ordinul
Ministrului Finanțelor
nr. 146 din 26.11.2020

FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

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

Compartmentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	Conform SIA RSAP
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	Inspectoratul General al Poliției de Frontieră al MAI
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1006601000196

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod pozitie	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	ICS „Diamedix Impex” SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD2004
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chisinau
2A.5	Adresa juridică	Str. 31 august 1989,108/2
2A.6	Pagina web	diamedix.ro
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Savga Cristina
2A.7.1	Telefon	078883232
2A.7.2	Adresa de e-mail	cristina.savga@diamedix.ro
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	2007034017015
2A.9	Numărul cod TVA	0208491
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Proprietatea cetățenilor straini, a persoanelor juridice si a persoanelor fara cetatenie Diamedix SA, Societate cu Raspundere Limitata.
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	text
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv [beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]	text
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	MD
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică	MD întreprindere mică

	• întreprindere mijlocie • și altele	
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Da ✓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?	Da ✓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. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Turcanu Dorel
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Reprezentant Vinzari
2B.3	Țară	MD
2B.4	Telefon	078883890
2B.5	Adresa de e-mail	dorel.turcanu@diamedix.ro
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	Da ✓Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care</i>		

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.

D.Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează			
2D.1	Operatorul economic	intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	Da √Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.		
			text

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

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

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

	care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da ☒ Nu ☐
3A.4	Infrațiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da ☐ Nu ☒
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Da ☐ Nu ☒
3A.6	Exploatarea prin muncă a copilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei	Da ☐ Nu ☒

	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?	Da ☒ Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i> text </i>
B. Motive privind plata impozitelor sau și a contribuțiilor de asigurări sociale		
Plata impozitelor		
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	☒ Da 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>	Da ☒ 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?	Da ☒ Nu
	Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de</i>	Da Nu

	<i>asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>		
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	☒ Da ☐ 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: 	Autoritatea sau organismul emitent(ă):
		Referința exactă a documentației: 	
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici			
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	Da	☒ 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>	Da	Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale			
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale		
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	Da	☒ 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>	Da	Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	Da	☒ 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>	Da	Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>		

3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	Da	√Nu
3D.3.1	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 pofda existenței unui motiv de excludere?	Da	Nu
3D.3.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.		text
	Insolvabilitatea		
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	Da	√Nu
3D.4.1	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 pofda existenței unui motiv de excludere?	Da	Nu
3D.4.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.		text
	Active administrate de lichidator		
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	Da	√Nu
3D.5.1	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 pofda existenței unui motiv de excludere?	Da	Nu
3D.5.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.		text
	Activitățile economice sunt suspendate		
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	Da	√Nu
3D.6.1	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 pofda existenței unui motiv de excludere?	Da	Nu
3D.6.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.		text
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței		
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	Da	√Nu
3D.7.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea	Da	Nu

	3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?		text
3D.7.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.		
	Conflict de interese		
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	Da	√Nu
3D.8.1	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?	Da	Nu
3D.8.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.		text
	Etica profesională		
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	Da	√Nu
3D.9.1	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?	Da	Nu
3D.9.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.		text
	Integritatea		
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	Da	√Nu
3D.10.1	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?	Da	Nu
3D.10.2	Dacă Da, descrieți aceste măsuri.		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
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		

4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	☒ Da ☐ 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>	4. Certificat de înregistrare nr. 044345, seria A MIMII din 15.06.2012 MD 0115405. Genurile de activitate: 1. Importul; 2. Comercializarea; 3. Verificarea și reparatia dispozitivelor medicale.
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: 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?	Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
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>	Referința exactă a documentației: text
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>	Da ☒ Nu ☐
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?	Adresa de internet: text
	B. Capacitatea economică și financiară	Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
	Declarații bancare	Referința exactă a documentației: text
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind	☒ Da ☐ Nu

	asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	Adresa de internet: text	
4B.1.1	Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.	Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text	
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)		
	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează:		
4B.2	<u>Nu se aplică</u>	Da Nu	
	Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada		
4B.2.1	Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.	Valoarea [număr]	
	Cifra de afaceri medie anuală	Anul text	
	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează:		
4B.3	<u>Nu se aplică</u>	Da Nu	
	Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada		
	Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.	Valoarea [număr]	
4B.3.1		Anul text	
		Valoarea [număr]	
		Anul text	
		Valoarea [număr]	
		Anul text	
		Valoarea medie totală [număr]	
	Raport financiar		
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	✓Da Nu	
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o	Adresa de internet: text	

	bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	√Da 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>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	√Da 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>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
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 echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	√Da Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	√Da Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	√Da Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul 2017 Angajați [10] Anul 2018 Angajați [10] Anul 2019 Angajați [11]
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2017 Persoane [1] Anul 2018 Persoane [1] Anul 2019 Persoane [1]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	√Da Nu
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	Da √Nu

4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	√Da Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	Da √Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	Da Nu
	D. Standarde de asigurare a calității	
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	√Da Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a

		documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	√Da Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
F. Permiteea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	√Da Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

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

	Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.	
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.

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 Inspectoratul General al Poliției de Frontieră al MAI 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 nr. 21036403. Test casete, de diagnostic specific la Ag Covid bazat pe principiu imunologic cromatografic

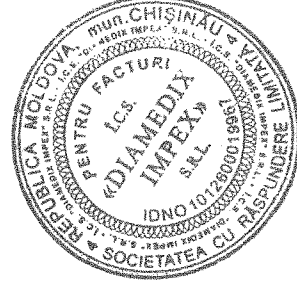
Nume: Traian Marinescu

Funcția: Administrator

Data: 25.02.2021

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

Semnătura



Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: " 25" februarie 2021

Licitația Nr.: 21036403

Invitație la licitația Nr.:

Către: **Inspectoratul General al Poliției de Frontieră al MAI**

ICS Diamedix Impex SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) **ICS Diamedix Impex SRL** se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: reagenți și consumabile de laborator.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **54000, lei (cincizeci și patru mii lei, 00 bani)MDL.**
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **58320,00 lei (cincizeci și opt mii trei sute douăzeci lei, 00 bani)MDL.**
- e) Prezența ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **ICS Diamedix Impex SRL** se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnată, afiliată 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: **Savga Cristina**

În calitate de: **Reprezentant vânzări**

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

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

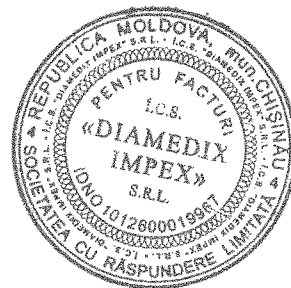
Data: **" 25" februarie 2021**

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	21036403				Data: 25.02.2021	Alternativa nr.: ____	
Denumirea licitației:	Covid – 19, Ag Test rapid				Lot: ____	Pagina: 1 din 1	
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
	Bunuri/Servicii:						
3310000-1	Covid – 19, Ag Test rapid	SARS-CoV-2 Antigen Rapid test	China	Wuhan Unscience Biotechnology	Test casete, de diagnostic specific la Ag Covid bazat pe principiu imunologic cromatografic	Test casete, de diagnostic specific la Ag Covid bazat pe principiu imunologic cromatografic. Impachetare 25 teste in kit. Kit-ul include totul necesar pentru prelevarea si efectuarea testului: 1. Reactiv de testare: 1 test / pungă. 2. Desicant: 1 bucată / pungă, silicagel. 3. Tampon: 25 bucăți / pachet. 4. Soluție pentru tratarea probei: 25 flacoane / ambalaj. 5. Capac tub: 25 bucăți / pachet.	

Semnat: Savga Numele, Prenumele: Savga Cristina În calitate de: Reprezentant vanzari

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



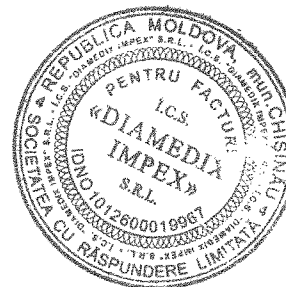
Specificații de preț (F4.2)

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

Numărul licitației: 21036403			Data: 25.02.2021					Alternativa nr.:
Denumirea licitației: Covid – 19, Ag Test rapid			Lot: _____					Pagina: 1 din 1
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fara TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare
1	2	3	5	6	7	8	9	10
3310000-1	Covid 19, Ag Test Rapid	buc	500	108.00	116.64	54 000.00	58 320.00	
	TOTAL					54 000.00	58 320.00	

Semnat:  Numele, Prenumele: Savga Cristina În calitate de: Reprezentant vanzari

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



www.diamedix.ro

I.C.S. DIAMEDIX IMPEX S.R.L.

Str. 31 August 1989 nr. 108/2

mun. Chişinău, MD 2004

Republica MOLDOVA

Tel./Fax: 022.994.901

022.994.902

diamedix.mold@diamedix.ro

Numărul de identificare de stat şi codul fiscal (IDNO): 1012600019967
Cont: MD72M02224ASV54735437100 la MOBILAS BANCA – Filiala nr. 25 “Ştefan cel Mare”, cod banca (BIC): MOBBMD22

Catre: Inspectoratul General al Poliţiei de Frontieră al MAI

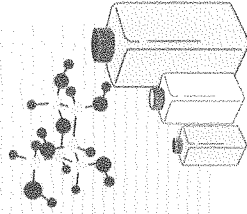
mun. Chişinău, str. Petricani 19

Prin prezenta, **ICS Diamedix Impex SRL** confirma ca se v-a inregistra in registru de stat al dispozitivelor medicale eliberat de Agentia Medicamentului si Dispozitivelor medicale, in decurs de 10 zile de la instiintarea de cistigator.

Data: 25.02.2021

Administrator

Marinescu Traian





EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC

Manufacturer

WuHan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Address

Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road,
Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China

EC Representative
Address

CMC Medical Devices & Drugs S.L

C/Horacio Lengo N 18 CP 29006, Málaga-Spain

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s)

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Type/model 20T/25T/40T/100T

Classification

Others in vitro diagnostic device (IVD)

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonised standards,
national standards or other
normative documents

EN ISO 13485:2016
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 14971:2012
EN ISO 23640:2015
EN 1041:2008

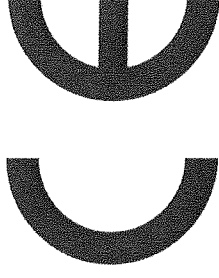
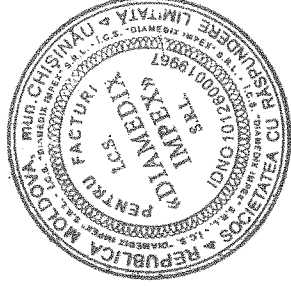
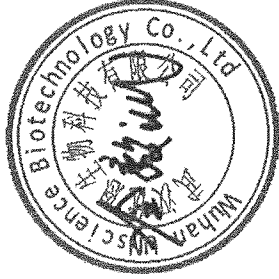
Conformity assessment procedure

Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)

Signed on: 10 October, 2020

Place: Wuhan, Hubei, China

Signature of General Manager



NOTE: This figure is only used as a reference.

LIMITATIONS

- This kit is a qualitative test for in vitro diagnosis.
- Due to methodological limitations, the sensitivity of this kit is lower than that of PCR. Therefore, more attention should be paid to the negative results of this experiment, and a comprehensive judgment should be combined with other test results. It is recommended that the suspected results be supplemented with nucleic acid testing or virus isolation and culture in vitro for confirmation.
- Unreasonable sampling, transportation and handling, or low virus content in the sample will lead to false negative results.
- The test results of this reagent are for clinical reference only and cannot be used as the only basis for clinical diagnosis. The tester should conduct a comprehensive evaluation based on the patient's clinical manifestations and other laboratory test results.

PERFORMANCE

- Positive coincidence rate: 8 national positive references (P1-P8) diluted 1:10 for testing, and the results should all be positive.
- Negative coincidence rate: 20 national negative references (N1-N20) for testing, the results should all be negative (Negative references include Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, measles virus, mumps virus, adenovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, parainfluenza virus type 2, metapneumovirus, coronavirus OC43, coronavirus 229E, Bacillus paraptussis, Type B influenza virus Victoria line, Type B influenza virus Y line, Type A influenza virus H1N1, Type A influenza virus H3N2, Avian influenza virus H7N9, Avian influenza virus H5N1, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus).
- Limit of detection: Use the LOD national reference S to dilute into three samples of 1:400 (S1), 1:800 (S2), and 1:1600 (S3), repeat the determination 3 times, of which S1 are all positive, S3 are all negative, and S2 results can be positive or negative.
The LOD was determined as the lowest virus concentration that was detected $\geq 95\%$ of the time (i.e., concentration at which at least 19 out of 20 replicates tested positive). SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit LOD concentration chosen was 5×10^4 TCID₅₀/mL, also confirmed as 1.6×10^2 PFU/mL.
- Repeatability: Apply with the national reference R, dilute it into 1:10 (R1) and 1:100 (R2) repeatable samples of both high and low concentrations. Repeatedly test 10 times, all the results are positive, and the color rendition of the same concentration is uniform without difference.
- Inter-batch difference: Change the detection conditions, detect 3 batches of kits with 2 repeatable samples, repeat 10 times for each batch, all the results are positive, and the color rendition of the same concentration is uniform without difference.
- Specificity analysis:

a) Cross-reaction: There was no cross-reaction when the concentration of the potential cross-reactive substance is lower than the value listed below:

cross-reactive substance	Concentration
Staphylococcus aureus	5×10^4 PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2×10^4 PFU/mL
Measles virus	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Mumps virus	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 3	5×10^5 TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	2×10^4 PFU/mL
Parainfluenza virus type 2	5×10^4 TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus	5×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus OC43	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus 229E	1×10^4 TCID ₅₀ /mL
Bacillus paraptussis	5×10^4 PFU/mL
Type B influenza virus Victoria line	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
Type B influenza virus Y line	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
Type A influenza virus H1N1	5×10^5 TCID ₅₀ /mL
Type A influenza virus H3N2	1×10^6 TCID ₅₀ /mL
Avian influenza virus H7N9	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Avian influenza virus H5N1	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Epstein barr virus	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Enterovirus CA16	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	5×10^4 TCID ₅₀ /mL

b) There was no interference when the concentration of the potential interfering substance is lower than the value listed below:

Interfering Substance	Concentration
Mucin	100µg/mL
Whole Blood	5% (v/v)
Biotin	100µg/mL
Histamine dihydrochloride	100µg/mL
IFN-α	200µg/mL
Zanamivir	400µg/mL
Ribavirin	1000µg/ml
Oseltamivir	500µg/mL
Paramivir	300µg/mL
Lopinavir	10µg/mL
Ritonavir	1000µg/ml

Arbidol	500ng/ml
Levofloxacin	200µg/mL
Azithromycin	100µg/mL
Ceftriaxone	1000µg/mL
Meropenem	10µg/mL
Tobramycin	10µg/mL
Antinuclear antibody (ANA)	1:240
Anti-mitochondrial antibody (AMA)	80U/mL
Mouse IgG	1000µg/mL

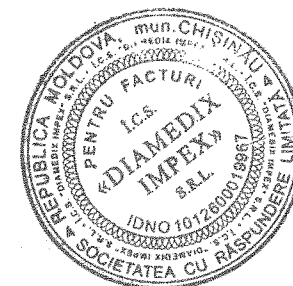
7. Hook effect: Within the titer range of clinically positive samples, the test result does not show a hook effect.

8. Clinical performance:

Serval studies using 341 direct oropharyngeal swabs or nasopharyngeal swabs was performed. The samples were sequentially enrolled from 3 locations and tested fresh. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (CoV2Ag-25) was compared to the RT-PCR assay and the test results are listed below:

	Pos by PCR	Neg by PCR	Total
Pos by CoV2Ag-25	105	1	106
Neg by CoV2Ag-25	4	231	235
Total	109	232	341
Positive Coincidence Rate	96.33%		
Negative Coincidence Rate	99.57%		
Sensitivity	96.330% (95%CI: 90.870%, 98.991%)		
Specificity	99.569% (95%CI: 97.622%, 99.989%)		
Positive Predictive Value	99.057% (95%CI: 93.690%, 99.866%)		
Negative Predictive Value	98.298% (95%CI: 95.665%, 99.343%)		

The test results of oropharyngeal swabs, nasal swabs and nasopharyngeal swabs from 50 subjects are compared. The results show that the consistent detection rate between oropharyngeal swabs, nasal swabs and nasopharyngeal swabs is 100% (95%CI: -100%, 100%).



109 positive samples Ct values were analyzed, coincidence rates as follows:

Range of Ct value	POS by PCR	POS by CoV2Ag-25	Coincidence Rate
23-25	21	21	100%
26-29	37	37	100%
30-33	47	45	95.74%
34-35	4	2	50%

341 samples were analyzed, POSTIVE coincidence rates by age as follows:

Age	Amount	POS by PCR	POS by CoV2Ag-25	POSTIVE Coincidence Rate
0-20	67	19	19	100%
21-60	195	65	63	96.92%
61-90	79	25	24	96%

341 samples were analyzed, POSTIVE coincidence rates by symptom onset days as follows:

Days onset	Amount	POS by PCR	POS by CoV2Ag-25	POSTIVE Coincidence Rate
1	42	8	7	87.5%
2	51	6	5	83.33%
3	57	11	11	100%
4	64	23	21	91.3%
5	60	23	23	100%
6	31	18	18	100%
7	36	20	20	100%

NOTES

1. This kit is for in-vitro diagnostic, it is recommended to use by professionals. Please read the instruction carefully before test, and should operate in strict accordance with the instruction. Different batches of reagents and treatment solution should not be mixed.
2. Sample collection, storage and testing should be in strict accordance with the novel Coronavirus related testing technical guide and biosafety guide etc.; the remaining sample disposal solution, swabs, test cassette and all wastes must be disposed of in accordance with laboratory biosafety requirements.

3. It is recommended to use ethyl ether, 75% ethanol, chlorine-containing disinfectant, peracetic acid, chloroform and other solvents to soak the waste generated during the detection process, inactivate the virus, and treat the waste as the infectious material.
4. The test cassette is ready to use, valid within 1 hour after opening, and the test cassette cannot be reused.
5. The test results of this kit are for clinical reference only. Diagnosis should be made after comprehensive judgment with the clinical symptoms, signs, medical history and other laboratory examination results of the patient.

BASIC INFORMATION GLOSSARY OF SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Temperature limitation
	Manufacturer		Use by date
	Date of Manufacture		Consult instructions for use
	Do not reuse		Meet the requirements of EC Directive 98/79/EC
	Batch code		Caution



Wuhan UNScience Biotechnology Co., Ltd.

Address: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China
Tel: 86-27-87385095

E-mail: support@unscience.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L

Address: C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain

Version: A5.2

Date Adopted: 2020-12-01

