

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "10-13" februarie 2019

COP Nr.: 21005087

Invitație la licitația

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP CS Singerei

"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: - achiziționarea de reactivi de laborator,
- c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **92966,00 Lei, fara TVA**
[nouăzeci și două mii nouă sute șazeci și șase] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie: **103186,09Lei, cu TVA**
[una sută trei mii una sută optzeci și șase] Lei 09 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: _____

L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Data: "10-13" februarie 2019

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

COP 21005087		Data: 10-13.02.19		Alternativa nr.			
Denumirea-Reactive de laborator,cod CPV 33696500-0		Poz		Pagina I din 2			
Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Staiidat -de de referință
39	Proba cu timol	Proba cu timol,3x 11 ml	Rusia	Agat	Vezi invitația	Proba cu timol,3x 11 ml	ISO
40	Glucoza(Glucose)	Glucoza PAP SL 4x250ml, cu standard	Franta	Elttech	Vezi invitația	Glucoza PAP SL 4x250ml, cu standard	CE,ISO
41	Hb Drabkin (concentrat 1:50)	Hemoglobin 50ml	Franta	Elttech	Vezi invitația	Hemoglobin 50ml	CE,ISO
42	Set penru determinarea HBsAg, 96 teste	HBsAg One Ultra, 96 teste	Italia	DiaPro	Vezi invitația	HBsAg One Ultra, 96 teste	CE,ISO
43	Set pentru determinarea anti HbcoreAg sumar,96 teste	HBcAb 96 teste, BCAB.CE,	Italia	DiaPro	Vezi invitația	HBcAb 96 teste, BCAB.CE,	CE,ISO
44	Set pentru determinarea anti HCV sumar, 96 teste	HCV Ab 96 teste, CVAB.CE.96	Italia	DiaPro	Vezi invitația	HCV Ab 96 teste, CVAB.CE.96	CE,ISO
45	Antigen cardiolipinic pentru reacție de microprecipitare (MRP)	Antigen Cardiolipinic RMP 10*2 ml	Belarus	XOЛIΠBOX	Vezi invitația	Antigen Cardiolipinic RMP 10*2 ml	Cert.de calitate
46	Ser de control pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului	Ser de control pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului 10*1 ml	Rusia	Энзидионевел	Vezi invitația	Ser de control pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului 10*1 ml	Cert.de calitate
47	Ser de control slab pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului	Ser de control slab pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului 10*1 ml	Rusia	Энзидионевел	Vezi invitația	Ser de control slab pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului 10*1 ml	Cert.de calitate
48	Ser de control negativ pentru serodiagnosticul sifilisului	Ser de control negativ pentru serodiagnosticul sifilisului,10*1 ml	Rusia	Энзидионевел	Vezi invitația	Ser de control negativ pentru serodiagnosticul sifilisului,10*1 ml	Cert.de calitate
49	Tromboplastina	Tromboplastin L 10ml, (5267L)	Franta	Helena	Vezi invitația	Tromboplastin L 10ml, (5267L)	CE,ISO
50	Plasma de control normală pentru controlul calității protrombinului	Control plasma Normal (1ml) (5186)	Franta	Helena	Vezi invitația	Control plasma Normal (1ml) (5186)	CE,ISO
51	Plasma de control patologică pentru controlul calității protrombinului	Control plasma Patologica (1ml) A (5187)	Franta	Helena	Vezi invitația	Control plasma Patologica (1ml) A (5187)	CE,ISO
52	Set pentru determinarea fibrinogenului după Clauss	Fibrinogen Claus100 (5376),60 ml	Franta	Helena	Vezi invitația	Fibrinogen Claus100 (5376),60 ml	CE,ISO
53	Plasma de control normală pentru controlul calității fibrinogenului	Control plasma Normal (1ml) (5186)	Franta	Helena	Vezi invitația	Control plasma Normal (1ml) (5186)	CE,ISO
54	Plasma de control patologică pentru controlul calității fibrinogenului	Control plasma Patologica (1ml) A (5187)	Franta	Helena	Vezi invitația	Control plasma Patologica (1ml) A (5187)	CE,ISO
61	Set de control cu două concentrații pentru proteina și glucoza în urină	BM-контроль-ССК + глюкоза и pH c канурпаропом8*10ml	Rusia	Mediclon	Vezi invitația	BM-контроль-ССК + глюкоза и pH c канурпаропом8*10ml	Cert.de calitate
67	Vopsea Azur-Eozină Romanovski	Azur Eozin Romanovschi,1L	Rusia	Ecotlab	Vezi invitația	Azur Eozin Romanovschi,1L	ISO

68	Set de control hemoglobinei (Hb)	Biocont GK (Hemoglobin control in 3-nivele)3*5 ml	Rusia	Agar	Vezi invitatia	Biocont GK (Hemoglobin control in 3-nivele)3*5 ml	ISO
69	Fixator May-Grunwald	Fixator May-Grunwald, 1L	Rusia	Minimed	Vezi invitatia	Fixator May-Grunwald, 1L	Cert. de calitate
70	Calibrator Hb 120 g/l	Calibrator Hb 120 g/l, 2 ml	Rusia	Agar	Vezi invitatia	Calibrator Hb 120 g/l, 2 ml	ISO
71	Hipoclorit 0,5%	Solutie concentrata de hipoclorid 0.5% 1*1 L	Polonia	Avantor	Vezi invitatia	Solutie concentrata de hipoclorid 0.5% 1*1 L	CE, ISO
72	Ulei de imersie	Ulei de imersie, 100 ml	Rusia	Minimed	Vezi invitatia	Ulei de imersie, 100 ml	Cert. de calitate
73	Toliclon anti-D super	Toliclon anti-D super, 10 ml, 100 doze	Rusia	Mediclon	Vezi invitatia	Toliclon anti-D super, 10 ml, 100 doze	Cert. de calitate
74	Toliclon anti-A	Toliclon anti-A, 10 ml, 100 doze	Rusia	Mediclon	Vezi invitatia	Toliclon anti-A, 10 ml, 100 doze	Cert. de calitate
75	Toliclon anti-B	Toliclon anti-B, 10 ml, 100 doze	Rusia	Mediclon	Vezi invitatia	Toliclon anti-B, 10 ml, 100 doze	Cert. de calitate
76	Toliclon anti-AB	Toliclon anti-AB, 10 ml, 100 doze	Rusia	Mediclon	Vezi invitatia	Toliclon anti-AB, 10 ml, 100 doze	Cert. de calitate
77	Toliclon anti-D Ig G	Toliclon anti-D Ig G, 10 ml, 100 doze	Rusia	Mediclon	Vezi invitatia	Toliclon anti-D Ig G, 10 ml, 100 doze	Cert. de calitate
78	Teste pentru determinarea singekui ocult in masele fecale	FOB rapid test, 20 teste, 272001,	Germania	Nal Von Minden	Vezi invitatia	FOB rapid test, 20 teste, 272001,	CE, ISO

Semnata: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Trghina, 65, of. 607



Annexa nr. 1
la Ordinul
nr. 177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanelor

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezile preliminare și întocmește 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. Documentul DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizează 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 Finanelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completarea 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, scos și deus în format electronic. Un DUAE deus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi umăriți în justitie dacă informațiile din DUAE sunt false, nedruvigate 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	Informația o găsiți în SIA RSAP
Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în JO	
B. Identifierea achizitorului	IMSP Centrul de Sănătate Sângerei Republica Moldova 1007602012771
Denumirea oficială	
Tara	
Număr unic de identificare a autorității	
C. Informații privind procedura de achiziții publice	COP
Tipul procedurii	
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
Data deschiderii ofertei	
Denumirea obiectului de achiziție	Informația o găsiți în SIA RSAP
Scuța deservite	Informația o găsiți în SIA RSAP Reactivi de laborator Reactivi de laborator pentru buna funcționare a institutei

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. Tigahna 65, of.607
Cod poștal	MD-2001
Oras	Chisinau
Tara	Republica Moldova
Adresa web	www.cbgs.md
e-mail	office@cbgs.md
Telefon	022-54-91-20
Personala sau persoanele de contact:	Tudor Cealovschi
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582

Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L. Tudor Cealovschi -88% Vera Colerev -2%
Numele fondatorilor	IDa <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Operatorul economic este: - întreprindere mla, - întreprindere mijlocie	IDa <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Numai în cazul în care achiziția este rezervată, operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	IDa <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	IDa <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați carei sau celor categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	IDa <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prezentați?	IDa <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	IDa <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
- Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz. Atenție! dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante	IDa <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	IDa <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții? Vă rugăm să vă arătați că vedeți părți în cauză prezintă un formular DUAE separat. Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc): Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice: Dacă este cazul, denumirea grupului participant: Dacă este cazul, se indică locul (formativ) pentru care operatorul economic dorște să depună oferta:	IDa <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic	
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresa) persoanei (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:	
Prenume	Tudor
Nume	Cealovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporen
Strada și numărul	Basarabilor 17
Cod poștal	MD-
Oras	Chisinau
Tara	Republica Moldova
e-mail	office@cbgs.md
Telefon	022 54-91-20
Functie / acțiune în calitate de	Director general
Locul este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amplasarea, scopul acesteia...)	
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități	
Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface cerințele de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din acestă parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și scos în mod corectiv de entitate în cauză. Vă rugăm să menționați asupra faptului că includeți, de asemenea, tehnicienii sau angajașii relevanți implicate, indiferent dacă fac sau nu parte	

<p>În răspunderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, echipament sau organizație tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitatea) specifică (specificați unități /utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în parțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</p>	
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Răspuns
<p>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</p>	
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contractul unor terți?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă da și în măsura în care se amorsează, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.	

Partea III – Motive de excludere
 Partea III a Formulării DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorul economic.

A. Motive referitoare la condamnările penale	
<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:</p> <p>Al. (1) <i>Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupuri criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</i></p> <p>Al. (1*) <i>Obligația de excludere a ofertei candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată prin o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiuni prevăzute la alin.1 este membru al organizației de administrare, de conducere sau de control în cadrul acesteia.</i></p> <p>Al. (6) <i>Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, juratizarea dovezii care să erare că măsurile luate de el sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.</i></p> <p>Al. (7) <i>În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abuzare, că a clarificat complet faptele și impingurările cooperând într-o anumită măsură cu investigațiile cazului și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni a preveni infracțiuni sau abuzuri, orice noi infracțiuni sau abuzuri.</i></p> <p>Al. (8) <i>Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate înrând schema de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abuzului. În cazul în care candidatul nu este exclus, întrucât măsurile întreprinse sunt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</i></p> <p>Al. (9) <i>În ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărârea definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedura de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6) –(8).</i></p>	
Participare la o organizație criminală. Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Corupție Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Fraude Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:</p> <p>Al. (2) <i>Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în orice din următoarele situații:</i></p> <p>Lit. (b) <i>nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.</i></p> <p>Al. (2*) <i>Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiează, în condițiile legii, de exonerarea obligatiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.</i></p>	
Plata impozitelor text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Accesă încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
În cazul în care accesă încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, accesă decizie este definitivă și obligatorie?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să precizați data condamnării în cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Decreți ce mijloace au fost utilizate	

Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau incluzând un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Plata asigurărilor sociale	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic și-a înținat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova cât și în alte state?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Accesă încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
În cazul în care accesă încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, accesă decizie este definitivă și obligatorie?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să precizați data condamnării în cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Decreți ce mijloace au fost utilizate	
Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau incluzând un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici:	
Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Motive legate de insolvență, conflicte de interes sau abaceri profesionale	
Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere: <p>lit. (a) <i>se află în proces de insolvențiere cu unure a hotărâri judecătorești;</i></p> <p>lit. (c) <i>a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</i></p> <p>lit. (d) <i>a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</i></p> <p>lit. (d*) <i>a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloc adecvat, acest fapt;</i></p> <p>lit. (d) <i>se face vinovat de o abateră profesională, care îi pune la îndoielă integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloc adecvat, acest fapt;</i></p> <p>lit.(d*) <i>a încheiat cu alt operator economic acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;</i></p> <p>lit. (d*) <i>se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod eficient prin măsurile prevăzute la art. 24.</i></p>	
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorecție)? Vă rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorecție)? Vă rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorecție)? Vă rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Fălmântul	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic este în stare de fălmânt?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să le descrieți!	
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici este, totuși în măsură să execute contractul.	
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Insolvența	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile. Găsiți nă posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Fălmânt	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi fălmântul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislația sa națională? Vă rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile. Găsiți nă posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Active administrate de lichidator	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Activele operatorilor economici sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? Vă rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Precauții motivate pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorilor economici în acest caz a deveni obligatorie în general legislația națională aplicabilă, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Activitățile economice sunt suspendate?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Precauții motivate pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorilor economici în acest caz a deveni obligatorie în general legislația națională aplicabilă, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței?/Va rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Precauții motivate pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorii economici în acest caz a deveni obligatorie în general legislația națională aplicabilă, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocertificare)?/Va rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se prezintă în legislația națională, anulul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice?/Va rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Implementarea directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici sau o întreprindere care are legătură cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice?/Va rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Încălcarea anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici 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./Va rugăm să descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocertificare)?/Va rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vinovat de interpretare eronată, nevăzută de informații, încălcarea de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:	
a) Nu s-a făcut grațiu vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
b) A asurs astfel de informații;	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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 ca a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:	
Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind sigificativ și relevant pentru demonstrarea faptului că operatorul candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere. În baza de origine sau în baza în care operatorul candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazierul juridic sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.	
Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care s-a stabilit obiectului operațiunii candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directorii de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind operațiunile candidații.	
Al.(5) În cazul în care în baza de origine sau în baza în care este stabilit obiectului operațiunii candidații nu se conține documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în baza respectivă nu există prevederi legale referitoare la deciziile pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judecătorești sau a unei asocieri profesionale care are competențe în acest sens.	
Partea IV – Criteriile de selecție	
Paragraf IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:	
A Capacitatea de a răspunde cerințelor	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	

Înscrierea într-un registru profesional relevant.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta servicii în cauză în țara unde este stabilit./Va rugăm să le descrieți.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B Capacitatea economică și financiară	
Articolul 20 al I din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unui 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 contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unui baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit./Va rugăm să le descrieți.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri anuală	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicate cifrele de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertanții câștigători își vor atribui unele multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care umează să se atribue 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 acordate 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 umează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.	
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DU.AE, este după cum umează:Se completează de către autoritatea contractantă./Valoare umează:Număr de ani 3 (trei) Valoare 102567349	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor familii care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați familiile solicitate în anulul de participare.	
Art. 29 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:	
Al. (5) În cazul în care operatorul candidații își demonstrează capacitatea economică și financiară prin prezentarea 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 fața scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în forma menționată prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția operatorului candidații resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c) și d), care determină excluderea din procedura de atribuire.	
Al.(6) Atunci când operatorul candidații se bazează pe capacitatea altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca operatorul candidații și acea persoană să fie răspundătoare solidară pentru executarea contractului.	

<i>Al (7) în același condiții prevăzute la alin. (4) (6), a exclude de operatori economici care drăgul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i>		
C Capacitatea tehnică și/sau profesională		
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
Operatorii economici 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?		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Doacă 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.</i>		
Pentru contractele de achiziție de lucrări, executarea de lucrări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări, în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.		
Descriere		
Valoare		
Data de începere		
Data de încheiere		
Beneficiari		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>		
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, primări de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>		
Valoare		
Data de începere		
Data de încheiere		
Beneficiari		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>		
<i>Doacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>		
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
Vă rugăm să furnizați detaliile referitoare la tehnicieni sau organele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>		
Vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>		
<i>Doacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>		
Permițurile controlabile		
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume, Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control ai calității? <i>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 completezi un DUA/E separată pentru astfel de subcontractanți. <i>Permițurile verificate!</i></i>		
<input checked="" type="checkbox"/> Da		
<input type="checkbox"/> Nu		
Diplome de studii și calificări profesionale		
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>		
Diplome (studii superioare)		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>		
Da		
<input checked="" type="checkbox"/> Nu		
<i>Doacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>		
Măsuri de management ai mediului		
Operatorii economici va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>		
Da		
<input checked="" type="checkbox"/> Nu		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>		

Numărul membrilor personalului de conducere	Anul 2015 Număr: 2
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii, scantoane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autentificare	
Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii, operatorul economic va furniza eşantioane, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autentificare.	<input checked="" type="checkbox"/> Da
<input type="checkbox"/> Nu	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da
<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<i>Doacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
D Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție:	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	<input type="checkbox"/> Da
<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da
<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<i>Doacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:	
A	Indepințarea tuturor criteriilor de selecție impuse:

Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul 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? (7zeman (3 zile lucrătoare)	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> 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:	Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este centul de anulul de participare relevant.	Da
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>		<input type="checkbox"/> Da
<input checked="" type="checkbox"/> Nu		<input checked="" type="checkbox"/> 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 conștient pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Central de Sănătate Sângerei, 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 Urmă de Achiziție European în scopul achiziționării reactive de laboratorocds-33wdfp1-AMD-1549351760416

Name: Tudor Centovoschi
 Pozitia: Director general
 Data: [10-13.02.19]
 Locul: Chisinau
 Semnatura:

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
*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

G. Iovu
semnatura

MD 0006733



„Secret comercial, confidențial”

MAIB
Moldova Agroindbank

Dlul Tudor Ceaicovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

18008/E 00065
18.01.2018

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Victoria Cioreșcu
Tel.: 022-22-40-83

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.
Str. Constantin Tănase 9/1, MD-2005, mun. Chișinău, Republica Moldova
Numărul înregistrării de stat – 1 002 600 003 778. Mărimea capitalului social – 207 526.800 lei.
Numele Președintelui Comitetului de Conducere – Serghei Cebotari.

Site: www.maib.md
E-mail: aib@maib.md
Tel.: /373 22/ 268 999
Fax: /373 22/ 228 058



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 aparatură 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



EB 0249571



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚA

Seria A MMIII

Nr. 048120

Denunțarea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denunțarea, forma juridică de organizare, sediul (adresa juridică) și titularul de licență

Societatea cu Răspundere Limitată
„GBC-MLD”
mun. Chișinău, str. Tiglina, 65

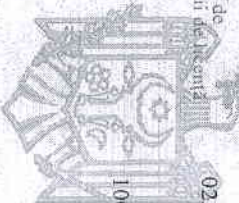
Data și numărul certificatului de înregistrare de stat a titularului de licență

02.03.2015

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1005600117582

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 GUNZAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autentificată de autoritatea de licențiere. Anexa și copiii ei sînt valabile numai cu stampila originală a autorității de licențiere.

ANEXA LA LICENȚA

Seria A MMIII

Nr. 048120

Societatea cu Răspundere Limitată „GBC-MLD”

Titlurile de licență

Finalul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității de import, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

1. Desfășurarea activității de licențiere 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 preparurilor la marfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
 4. Deținerea autorizației sanitare, antincendiară, ecologică și de securitate a muncii.
 5. Disponerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității de licențiere.
 6. Disponerea de specialiști în domeniu (ingineri, biologi).
- Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mun. Chișinău, str. Tiglina, 65
- Licența este valabilă cu următorii specialiști - Ceteiovschi Tudor



LS

Notă: Anexa și copiii ei sînt valabile numai cu stampila originală a autorității de licențiere.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1905835 / 210

din
от 07.02.2019

1. Destinatar / Получатель

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 Автоматизированной Информационной Системы

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 22.02.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

L.S./ M.П.

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



Semnătura/Подпись

Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 07.02.2019 ora 16:23:01
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (20,67)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 октября 2013 года № ФСР 2009/04472

На медицинское изделие
Набор реактивов для тимоловой пробы "Тимоловая проба-Агат"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2080/39533 от 23.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6179-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005064



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone Industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe I «METABOLITES DIVERS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).
 (Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group I "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).
 (See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo I "METABOLICOS VARIOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).
 (Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
 Responsable des Affaires Réglementaires
 Regulatory Affairs Manager
 Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS

Cécile GOUBAULT,
 Directeur Général Délégué
 Managing Director
 Directora Generala

**GRUPE I - METABOLITES DIVERS
 GROUP I - MISCELLANEOUS METABOLITES
 GRUPO I - METABOLICOS VARIOS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ PC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		53233
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BILD-0600/0250	DOS-CE-BIL 4/1	53229
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BIRI-0600/0250		53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BIRD-0600		53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53250
CREATININE JAFRE	CRCC-0600/0700	DOS-CE-CRCC	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0650/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BIL	53233
GLUCOSE ENVOY	GHSL-0850	DOS-CE-GHSL	53301
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	53301
GLUCOSE PAP SL	GHSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GHSL	53301
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	53430
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTL-0600/0250	DOS-CE-PRTL	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	DOS-CE-PHOS	59123
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BIL	53229
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PRTB	53229
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0650	DOS-CE-PROB	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB	53985
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL	53867
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53867
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500/ 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	53867
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	53583
URIC ACID ENVOY	AUVI-0850	DOS-CE-AUVI	53583
URIC ACID MONO SL	AUMI-0450/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUMI	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	53583





LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
 THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.
2013 11 0039 EN

según la norma
in accordance with the standard
UNE-EN ISO 13485:2018

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa
to the company

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede social y de fabricación/ *Headquarters and manufacturing facility*

Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

Para las siguientes actividades / *For the following activities:*

Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios para diagnóstico in vitro:
**Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para Inmunología
 Infecciosa y Técnicas de Biología Molecular**
*Design, development and manufacturing of "in vitro" medical devices:
 Reagents, reagent products, calibrators and control materials for infectious immunology and
 molecular biology techniques.*

Modificaciones de alcance: N/A
 Fecha de validez/ *Date of validity:* Desde/ *From:* 18-12-2018 Hasta/ *To:* 17-12-2021
 Certificación inicial/ *Initial certification date:* 27-11-2013
 Renovación / *Renewal of certification date:* 18-12-2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
 Fecha de la firma: 18/12/2018 Localizador: DMRVWADCC92

CORREO ELECTRÓNICO: cert@ags.es Página 1 de 2
 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B 28022 MADRID
 Telf: +34 902 101 322 / +34 91 325 52 88
 CERTIFICACION 13485

Modificaciones del alcance / *Scope modifications:*

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ <i>Modification description</i>
18-12-2018	Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico <i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques). Change in the level of detail of the technological scope description.</i>

ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2018/ UNE-EN ISO 13485:2018 CERTIFICATE

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
 Fecha de la firma: 18/12/2018 Localizador: DMRVWADCC92

CORREO ELECTRÓNICO: cert@ags.es Página 2 de 2
 C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B 28022 MADRID
 Telf: +34 902 101 322 / +34 91 325 52 88
 CERTIFICACION 13485

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PROLOGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no: **2008 12 0588 ED** Fecha de validez/Date of validity: **19/11/2018** Hasta/To: **18/11/2023** ON nº/NB no: **0318**

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: **DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**
Dirección/Address: **Via G. Carducci, 27-20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).**
Repr.essentielle autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: **Idem** Dirección/Address: **Idem**

Para el producto/for the product:

Categoría/Category: **Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic/Medical Devices**
Grupo genérico/Genetic group: **Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases**
Tipo/Type: **Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate**

Elaborado en/in the facilities:

DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27-20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Agencia Española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: PELLIBAA94

CORREO ELECTRONICO

Página 1 de 2

000318@amms.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/CAMPESINO, 1, EDIFICIO B

41013 SAN JUAN DE LOS RIOS (SE) - España - Fax: +34 91 523 53 85

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PROLOGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no: **2008 12 0588 ED** Fecha de validez/Date of validity: **19/11/2018** Hasta/To: **18/11/2023** ON nº/NB no: **0318**

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: **DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**
Dirección/Address: **Via G. Carducci, 27-20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).**
Repr.essentielle autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: **Idem** Dirección/Address: **Idem**

Tipo de producto / Device type: **Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases**

Clasificación/Classification: **Lista A, Anexo II / List A, Annex II**

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de inmunoblotación enzimática (ELISA)/ Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked Immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBsAg one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAGIULTRA CE (192 tests)
- SAGIULTRA CE 96 (96 tests)
- SAGIULTRA CE 480 (480 tests)
- SAGIULTRA CE 960 (960 tests)
- SAGIULTRA CE DB (192 tests - for Dia Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Agencia Española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: PELLIBAA94

CORREO ELECTRONICO

Página 2 de 2

000318@amms.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/CAMPESINO, 1, EDIFICIO B

41013 SAN JUAN DE LOS RIOS (SE) - España - Fax: +34 91 523 53 85

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
In accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PROROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 26/11/2018	Hasta/To 18/11/2023
		0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Reoresentante autorizado ante la UE/Authorized EU representative
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" /In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/Genetic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas /Diagnosis of infectious diseases
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado Specificed in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/11/2018

Localizador: RP3-CIG870

CORREO ELECTRONICO

prod318@sems.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/CANALIZADORA ELECTRONICA

Tel: (+34) 902 101 327 / (+34) 902 101 325 53 85

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
In accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PROROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 26/11/2018	Hasta/To 18/11/2023
		0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Reoresentante autorizado ante la UE/Authorized EU representative
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnosis of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de inmunoblotación enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [MANDO: IVD 0203]

HBC/Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

BCAB CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/11/2018

Localizador: RP3-CIG870

CORREO ELECTRONICO

prod318@sems.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/CANALIZADORA ELECTRONICA

Tel: (+34) 902 101 327 / (+34) 902 101 325 53 85

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PROROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 11/11/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:	
Nombre/Name:	Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address:	Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative	
Nombre/Name:	Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category:	Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/ Generic group:	Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Tipo/Type:	Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/in the facilities:

Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Diaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: 386E8D2586

CORREO ELECTRÓNICO

060318@sanis.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 3 - EDIFICIO 3

28072 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 52 50
Fax: (+34) 91 822 52 50

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PROROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 11/11/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:	
Nombre/Name:	Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address:	Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative	
Nombre/Name:	Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrator's and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-Linked Immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- CVAB.CE.(192 tests)
- CVAB.CE.96 (96 tests)
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests - for Dia: Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Diaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/11/2018

Localizador: 386E8D2586

CORREO ELECTRÓNICO

060318@sanis.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 3 - EDIFICIO 3

28072 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 52 50
Fax: (+34) 91 822 52 50

Наименование показателя	Значения по ТУ	Диагностическая значимость
1.1. Антиген кардиолипновый	Прозрачная бесцветная жидкость, возможно выделение осадка в виде кристаллов холестерина при растворении. При повышении температуры до 37°C прозрачная бесцветная, слегка вязкая жидкость.	Соплв. ТУ
1.2. Растворимая форма	70±20	Соплв. ТУ
2. Наличие в составе кардиолипна, лецитина и холестерина в антигене кардиолипновом	Наличие на ТЭС лентиние трах пеллет с соплв. значимыми РФ	Соплв. ТУ
4. Специфическая активность антигена кардиолипнового	Наличие преципитации в реакции сывороточной плазмы пациента с отрицательной в контрольной или плазмы здорового или пациента без заболевания	Соплв. ТУ

Условие хранения антигена: (18-25)°С

Дата изготовления 1 ноября 2018 г.

Срок годности антигена: АБМ до 1 ноября 2019 г.

Диагностика соответствует ТУ № 0290829.011-98 изв. № 3

Имя по качеству П.Н. Пота

И.А. Савина

Начальник БГК

И.А. Савина

Филиал АО «НПО «Инкогем» в г. Ставрополь «Антиген»
 Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Виноградная д. 20

ПАСПОРТ № 126

Наименование продукции по ИД Набор реагентов Сыворотка для диагностики сифилиса конрольная, стандартная для РСК

Набор реагентов Сыворотка для диагностики сифилиса конрольная, стандартная для РСК

Номер серии 1
 Количество, ед. измерения 729 упак.
 Колитация (валлий) проведена по ТУ 0389-155-14237183-2011 изм. 1.2

Дата изготовления 02.18
 Срок годности до 03.20

№	Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	Внешний вид	Пористая аморфная масса в виде таблеток белого или светло-розового цвета.	Пористая аморфная масса в виде таблеток светло-розового цвета
2	Полнота	Реагент должен давать задержку гемолитиза с кардиолитиновыми и трепонемными ультраозвученными антигенами на 2 тпоса в разведении не менее 1:5	Дает задержку гемолитиза на 2 тпоса
3	Растворимость	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 % в течение 5 мин при встряхивании при температуре 16-20 °С.	Содержимое ампулы полностью растворяется в 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 % в течение 2 минут при встряхивании при температуре 20 °С
4	Прозрачность	Растворенный реагент - прозрачная жидкость.	Прозрачная жидкость
5	Цветность	Растворенный реагент - жидкость светло-розового цвета.	Жидкость светло-розового цвета.
6	Потеря в массе при вакуумизации	Не более 4%	0,89 %
7	Гемолитизация	Ампулы с реагентом должны быть герметичны.	Ампулы герметичны
8	Бактериальная контаминация	Не более 20 колоний при посеве 0,1 мл раствора реагента на чашку Петри с жико-петгономным агаром.	Бактериальная контаминация 0 колоний
9	Специфическая активность	Реагент должен давать задержку гемолитиза с кардиолитиновыми и трепонемными ультраозвученными антигенами на 2 тпоса в разведении не менее 1:5	Дает задержку гемолитиза на 2+
10	Упаковка	Идентифицирует на 1 мл в ампулах. По 10 ампул в пакете из картона с инструкцией по применению. При использовании ампулы с колпачком или точкой обхода нож для пункции или скерификатор ампулы не вскрывается.	Идентифицирует на 1 мл в ампулах. По 10 ампул в пакете из картона с инструкцией по применению.
11	Маркировка	Содержимое	Содержимое

Заключен в г. Ставрополь 02.11.2018 г. Серийный номер ТУ 0389-155-14237183-2011 изм. 1.2

Магистрат УТВЕРЖДЕНО
 Начальник ОБТК (ОКК)
 Подпись: [Подпись]

И.А. Савина
 Начальник
 [Подпись]



Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Ставрополь «Алдерген»
Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20

ПАСПОРТ № 364

Наименование продукции по НД Набор реагентов Симорника для диагностики сифилиса
контрастная, количественная для РСК

Номер серии 4 Дата изготовления 05.18

Количество, ед. измерения 729 упак. Срок годности по 06.20

Исполнитель (адрес) производитель по ТУ 0389-151-14237183-2011 изм.1.2.3

№ п/п	Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Внешний вид	Порошка аморфная масса в виде таблеток белого или светло-розового цвета.	Порошковая аморфная масса в виде таблеток светло-розового цвета
2.	Подлинность	Реагент должен давать задержку гемолиза с кардиолипновым и трепонемным ультрачувствительным антигенами на 4 пасса в расщеплении не менее 1:10	Дает задержку гемолиза на 4 пасса
3.	Растворимость	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 % в течение 5 мин при встряхивании при температуре 16-20 °С.	Содержимое ампулы полностью растворяется в 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 % в течение 1 минут при встряхивании при температуре 16-20 °С
4.	Прозрачность	Растворенный реагент - прозрачная жидкость.	Прозрачная жидкость
5.	Цветность	Растворенный реагент - жидкость светло-розового цвета.	Жидкость светло-розового цвета.
6.	Потери в массе при высушивании	Не более 4%.	1,79 %
7.	Герметичность	Ампулы с реагентом должны быть герметичны.	Ампулы герметичны.
8.	Бактериальная contamination	Не более 20 колоний при посеве 0,1 мл раствора реагента на чашку Петри с мясо-пептонным агаром.	Бактериальная contamination 0 колоний.
9.	Специфическая активность	Реагент должен давать задержку гемолиза с кардиолипновым и трепонемным ультрачувствительным антигенами на 4 пасса в расщеплении не менее 1:10	Дает задержку гемолиза на 4 пасса
10.	Упаковка	Лиофилизат по 1 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке на картоне с инструкцией по применению.	Лиофилизат по 1 мл в ампулах. По 10 ампул в картоне с инструкцией по применению.
11.	Маркировка	В соответствии с ТУ	Соответствует

Закрепление: *продан* серия 4, наименование *продан* ТУ 0389-151-14237183-2011 изм.1.2.3

Исполнитель (адрес) производитель по ТУ 0389-151-14237183-2011 изм.1.2.3
Исполнитель (адрес) производитель по ТУ 0389-151-14237183-2011 изм.1.2.3
Исполнитель (адрес) производитель по ТУ 0389-151-14237183-2011 изм.1.2.3
Исполнитель (адрес) производитель по ТУ 0389-151-14237183-2011 изм.1.2.3

Филиал АО «НПО «Микроген» в г. Ставрополь «Алдерген»
Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20

ПАСПОРТ № 437

Наименование продукции по НД Набор реагентов Симорника для диагностики сифилиса
контрастная, количественная для РСК

Номер серии 5 Дата изготовления 06.18

Количество, ед. измерения 729 упак. Срок годности до 07.20

Исполнитель (адрес) производитель по ТУ 0389-152-14237183-2011 изм.1.2

№ п/п	Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Внешний вид	Порошка аморфная масса в виде таблеток белого или светло-розового цвета.	Порошковая аморфная масса в виде таблеток светло-розового цвета
2.	Подлинность	Реагент должен давать полную гемолизацию с кардиолипновым и трепонемным ультрачувствительным антигенами.	Дает полную гемолизацию
3.	Растворимость	Содержимое ампулы должно полностью растворяться в 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 % в течение 5 мин при встряхивании при температуре 16-20 °С.	В течение 1 минуты при встряхивании полностью растворяется в 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 % в течение 5 мин при температуре 20°С
4.	Прозрачность	Растворенный реагент - прозрачная жидкость.	Прозрачная жидкость
5.	Цветность	Растворенный реагент - жидкость светло-розового цвета.	Жидкость светло-розового цвета.
6.	Потери в массе при высушивании	Не более 4%.	0,66 %
7.	Герметичность	Ампулы с реагентом должны быть герметичны.	Ампулы герметичны.
8.	Бактериальная contamination	Не более 20 колоний при посеве 0,1 мл раствора реагента на чашку Петри с мясо-пептонным агаром.	Бактериальная contamination 0 колоний
9.	Специфическая активность	Реагент должен давать полный гемолиз с кардиолипновым и трепонемным ультрачувствительным антигенами.	Дает полный гемолиз
10.	Упаковка	По 1 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке на картоне с инструкцией по применению.	По 1 мл в ампулах. По 10 ампул в картоне с инструкцией по применению.
11.	Маркировка	В соответствии с ТУ	Соответствует

Закрепление: *продан* серия 5, наименование *продан* ТУ 0389-152-14237183-2011 изм.1.2

Исполнитель (адрес) производитель по ТУ 0389-152-14237183-2011 изм.1.2
Исполнитель (адрес) производитель по ТУ 0389-152-14237183-2011 изм.1.2
Исполнитель (адрес) производитель по ТУ 0389-152-14237183-2011 изм.1.2
Исполнитель (адрес) производитель по ТУ 0389-152-14237183-2011 изм.1.2

Declaration of Conformity



HL-7-0664DC DOI 2015/08 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M.J. Stephenson".

Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity



HL-7-0135DC DOI 2015/07 (7)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5183	Routine Control SA	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael / Stephenson".

Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity



HL-7-0511DC DOI 2015/08 (4)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 12 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom



ООО "МиниМед". 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Супоньво, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
 Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
 Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.

Паспорт

Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
ТУ 9398-003-29508133-2011

Серия	8-18	Дата изготовления	05.2018 г.	Использовать до	05.2019 г.
-------	------	-------------------	------------	-----------------	------------

1. Назначение

Предназначен для окрашивания форменных элементов крови.

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1. Краситель	Гемно-синяя сиропообразная жидкость без нерастворимых примесей	соответствует
1.2. Буфер фосфатный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
2. Плотность раствора красителя при комнатной температуре 20±2°C, г/см ³	1,000 – 1,100	1,012
3. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:19), мин, не более	50	30
4. Окраски форменных элементов крови	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	ядра лейкоцитов – фиолетовые	фиолетовые
	цитоплазма лимфоцитов – голубая, серо-голубая;	голубая
	цитоплазма нейтрофилов – бледно-розовая, серо-розовая;	бледно-розовая
	зернистость нейтрофилов – фиолетовая, красно-фиолетовая;	красно-фиолетовая
	зернистость эозинофилов – желто-оранжевая, розово-фиолетовая;	желто-оранжевая
	зернистость базофилов – фиолетовая	фиолетовая
	тромбоциты – розово-фиолетовые, розово-синие-фиолетовые	розово-фиолетовые

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°C в темном месте, вдали от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя Азур-эозина по Романовскому (МиниМед-Р) требованиям ТУ 9398-003-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.

ООО «МЕДЛАКОР С.-П.»
194100, г. С.-Петербург, ул. А. Матросова, 4, кор. 2, Лит. П
Тел./факс (812)-295-87-55, 646-72-23



Утверждаю
директор
И.М.Краснопольский

**НАБОР КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ БЕЛКОВ МОЧИ
«БМ - контроль-ССК»**

ТУ 9398-269-52208224-2010 Код ОКП 93 9816
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997

Серия № ПВ 13 - 18

Годен до 09.2019г.

Физические показатели в соответствии с техническими условиями

Наименование	Результаты контроля	
	X	X±2S
Серия <u>ПВ</u> (для контроля правильности и воспроизводимости)		
1. Концентрация белка, г/л	Уровень №1 0,20	(0,16 - 0,24)
	Уровень №2 0,40	(0,32 - 0,48)
2. Коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков по их реакции с сульфосалициловой кислотой, %, не более	10,0	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: соответствует требованиям ТУ

ОТК И.М.Краснопольский

Дата выдачи 13.11.2018г.



ООО "АГАТ-МЕД"
 105173, Москва, ул. Главная 6-12
 многоканальный т/ф. 777-41-92
 факс/авт. 741-25-19;
 т/ф. (499)780-97-48/84.
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

**Раствор гемоглобина калибровочный, 120 г/д, 1 фл. х 2 мл
 «АГАТ-Калибратор Гемоглобин 120».**

Серия **11404/301118** Дата выпуска **11.2018** Годен до **12.2020**
 Количество наборов в серии **5000**

Наименование показателя	Характеристика в норма по ТУ 9398-262-11498242-2003	Результаты анализа
1. Внешний вид	Жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета	Жидкость соответствует темно-красного цвета
2. Допустимые отклонения концентрации гемоглобина от аттестованного значения, % не более	2	Соответствует
3. Коэффициент вариации результатов определения, % не более	2	Соответствует
4. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях гемоглобина в разных флаконах одной серии, % не более	2	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:
 Набор серии **11404/301118** требованиям ТУ 9398-262-11498242-2003 соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.

«28» ноября 2018г.




МП



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

На медицинское изделие
Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"
по ТУ 9398-269-52208224-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."
(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,

194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лигт. П, офис 212

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."

(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,
194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4, корп. 2, Лигт. П, офис 212

Место производства медицинского изделия

ООО "Медлакор С.-П.", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. А. Матросова, д. 4,
корп. 2, Лигт. П

Номер регистрационного досье № РД-14955/64156 от 20.12.2016

Вид медицинского изделия 206630

Классе потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 11 января 2017 года № 85
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0024833

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"

по ТУ 9398-269-52208224-2010:

- комплект 1 «БМ-контроль-ССК»;
- комплект 2 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»;
- комплект 3 «БМ-контроль-ССК с калибратором»;
- комплект 4 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»;
- комплект 5 «БМ-контроль-ПТК»;
- комплект 6 «БМ-контроль-ПТК + глюкоза и рН».

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026953

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ БЕЛКОВ МОЧИ + ГЛЮКОЗА и рН «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»

Назначение

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче:

белков – по их реакции с сульфосалициловой кислотой; с использованием диагностических тест-полосок;

глюкозы – ферментативным методом (глюкозооксидазным); качественным по реакции Бенедикта; с помощью диагностических тест – полосок;

рН – с помощью диагностических тест - полосок.

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Характеристика набора

«БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» представляет собой стабилизированные растворы, содержащие альбумин и глюкозу.

Контрольный материал готов к применению.

Состав набора

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» содержит 8 флаконов по 10,0мл контрольных растворов альбумина и глюкозы, по 4 флакона двух уровней концентраций.

В паспорте набора указываются средние значения концентрации белка и глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Условия хранения и эксплуатации

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН» хранится при температуре (2 – 8) °С в темном месте.

Срок годности – 9 месяцев.

В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольный раствор белков мочи хранится при температуре (2 – 8) °С не более 14 дней.

Меры предосторожности

При работе с набором необходимо соблюдать общие правила техники безопасности и производственной санитарии в клинико- диагностической лаборатории.

Аналитические характеристики

Диапазоны концентраций:

Белок (0,2 - 0,4) г/л;

Глюкоза (1,5 – 6,5) ммоль/л

Коэффициенты вариации:

Белок не более 10%;

Глюкоза не более 5%.

Оборудование

Фотометр, кюветы с толщиной слоя 5 мм
Биохимический анализатор

Применение контрольных растворов

Контрольные растворы применяют в тех же условиях и с теми же реагентами, что и анализируемые образцы мочи.

Перед использованием флаконы с контрольными растворами выдерживают при комнатной температуре в течение 15 мин, затем перемешивают вручную путем переворачивания флакона 5-6 раз.

Определение концентраций компонентов проводят в соответствии с инструкциями к наборам реагентов или по методикам, утвержденным конкретным медицинским учреждением.

ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Сулоново, ул. Шоссейная, 17 А
 Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
 Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
 Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61
 ИНН 3234007127 www.minimed.ru e-mail: info@minimed.ru
 Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11336 от 07.12.2015 г.



МиниМед[®]

посмотреть лабораторию

Паспорт

Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий
 по МиниМед-М-1)
 ТУ 9398-004-29508133-2011

Серия	25-18	Дата изготовления	10.2018 г.	Использовать до	10.2019 г.
-------	-------	-------------------	------------	-----------------	------------

1. Назначение
 Предназначен для превакцинальной окраски и фиксации препаратов крови.

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Темно-синяя гомогенная жидкость	соответствует
2. Время наступления окраски мажка (при разведении красителя 1:1), мин, не более	15 мин.	10 мин.
3. Окраска форменных элементов крови	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком

3. Транспортирование и хранение

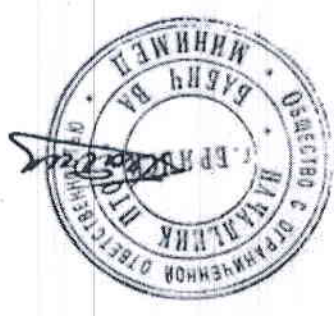
Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°С в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°С в темном месте, защищенном от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя-фиксатора эозин метиленового синего по МиниМед-М-1) требованиям ТУ 9398-004-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО

Бабич В.А.



ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Сулонево, ул. Шоссейная, 17 А
 Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
 Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
 Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61
 ИНН 3234007127 www.minimed.ru e-mail: info@minimed.ru



Паспорт
Набор реактивов «Масло иммерсионное»
 по ТУ 9398-011-29508133-2009

Серия	28-18	Дата изготовления	01.11.2018
-------	-------	-------------------	------------

1. Назначение

Используется для апоматических и ахроматических объективов микроскопов всех видов, кроме монохроматических, предназначенных для работы в видимой области спектра.

2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым желтоватым оттенком	соответствует
Вязкость кинематическая при температуре 20°С	От 220	1519
Показатель преломления при температуре 20°С	От 1,5150 до 1,5180	1,5155
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм - 94,9 540 нм - 100,0

Иммерсионное масло легко удаляется с поверхности препарата, фронтальной линзы и оправы объектива; инертно к окрашенным и неокрашенным препаратам. Упаковка – флакон-капельница вместимостью 100,0 мл обеспечивает аккуратное и экономичное нанесение масла на препарат.
 Срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

3. Транспортирование и хранение

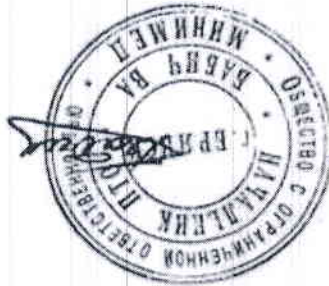
Транспортирование должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя в прохладном месте при относительной влажности воздуха не более 80% в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред в течение всего срока годности.

4. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества набора реактивов «Масло иммерсионное» требованиям ТУ 9398-011-29508133-2009 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО

Бабич В.А.



ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
 на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками
 Серия: 282111 ОКП: 93 9816
 Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
 Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Код	Наименование	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1	Внешний вид	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1.1	Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2	Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.3	Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2	Серологические свойства		
2.1	Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и В(III)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2	Гемагглютинирующая способность	Эритроциты А) и В) с соответствующими доминантами должны появляться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3	Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на паскости эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на паскости эритроцитами группы В(III) 1:64 Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на паскости эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
 Заведующая лабораторией ООО «Медикалон»
 М.С. Ордаво

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
 на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками
 Серия: 282111 ОКП: 93 9816
 Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
 Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018

Код	Наименование	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1	Внешний вид	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1.1	Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2	Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.3	Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2	Серологические свойства		
2.1	Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и О(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и В(III)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2	Гемагглютинирующая способность	Эритроциты А) и В) с соответствующими доминантами должны появляться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3	Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на паскости эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на паскости эритроцитами группы В(III) 1:64 Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на паскости эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
 Заведующая лабораторией ООО «Медикалон»
 М.С. Ордаво

ООО "Мегаклон"

МЕДИАКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 11Ф (499) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОМКАЛОН Анти-Д Супер)

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 281411 ОКП: 93 9816

Годен: 11 декабря 2020 г.

Объем серии: 10000 мл
Паспорт: Т-18-11-90 от 19.11.2018

Единица: 100 мл

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.1 Специфичность		Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на доэкспозиции D(-) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микрокамере не менее 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

М.С. Орлов

ООО "Мегаклон"

МЕДИАКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 11Ф (499) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОМКАЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 081211 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г.

Объем серии: 10000 мл
Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Единица: 100 мл

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(II) и O(I)	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(I) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(II)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на доэкспозиции эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появляться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунда
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на доэкспозиции эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на доэкспозиции эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

М.С. Орлов

AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:
AFNOR Certification procurentur, who certifies management system implemented by:

afnor certification
certification services division
afnor group
avenue de la



F. LEBEUGLE

Managing Director of AFNOR Certification
General Director AFNOR certification



This certificate is valid from (validity date)
2016-04-19 (expiry date)

2016-04-19

afnor

2019-02-21

14230, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
14230, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, ЭЛЕКТРОГОРСКИЙ, ул. Буденного, 1-1А

and is developed on the following locations:
в следующих местностях:

ISO 9001 : 2015

has been assessed and found to meet the requirements of:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта:

DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES
FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS AND OF FINISHED MEDICINE.
РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

for the following activities:
для следующей деятельности:



ZAO «EKOlab»
ЗАО «ЭКОлаб»



AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:
AFNOR Certification procurentur, who certifies management system implemented by:

N° 2007/28641.8

Certificate

Certificat



- Testul NADAL@ FOB este destinat exclusiv utilizării de diagnosticare in vitro. Ar trebui folosit numai pentru detectarea calitativă a hemoglobinei umane
- Prezența sângelui în probele de scaun se poate datora unor cauze decât sângerarea colorectală, cum ar fi hemorizii, sânge în urină sau iritație la nivelul stomacului.
- Rezultatele negative nu exclud sângerarea, deoarece unele polipi și cancerule colorectale din regiune pot sângera intermitent sau deloc. În plus, sângele poate să nu fie distribuit uniform în probele de fecale și în polipii colorectali într-o perioadă precoce nu pot sângera.
- Urina și diluția excesivă a probelor cu apă de toaletă pot determina rezultate eronate.
- Testul NADAL@ FOB poate indica sensibilitate scăzută la sângerarea gastro-intestinală superioară, deoarece sângele se degradează pe măsură ce rece prin tractul gastro-intestinal
- Nu toate sângerările colorectale se datorează polipilor precanceroși sau canceroși. Ca și în cazul tuturor testelor diagnostice, un diagnostic confirmat trebuie făcut numai de către medic după ce toate evaluările clinice și de laborator au fost evaluate.

13. Caracteristicile de performanță

Sensibilitatea analitică

Specimene care conțin hemoglobină umană cu o concentrație egală sau mai mare de 40 ng / ml produc rezultate pozitive. În unele cazuri care conțin hemoglobină umană cu concentrații mai mici de 40 ng / ml pot produce, de asemenea, rezultate pozitive.

Efect de cârlig sau de prozonă:

Intervalul de lucru al testului NADAL@ FOB este de 2 µg / g până la 25 mg / g fecale (= 40 ng / ml până la 500000 ng / ml). La nivel superior concentrații, testul arată un "efect înalt Hook sau Prozone", în cazul unui presupus efect de cârlig, diluați esanșionul și repetați măsurarea.

Specificitatea analitică:

Testul NADAL@ FOB este specific pentru hemoglobina umană și nu prezintă reacții încușate cu hemoglobina din sângele bovin, curcan, porc, iepure, puș, cal și capre la concentrații de până la 1 mg / ml.

Substanțe interferente

Testul NADAL@ FOB nu prezintă reacții încușate cu cele enumerate subțianțe:

analizi	concentrația	analizi	concentrația
Ascorbic acid	20 mg/dL	Urea	2000 mg/ml
Oxalic acid	60 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Caffeine	40 mg/dL
Uric acid	60 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Acetylsalicylic acid	20 mg/dL		

Alt testi rapid	NADAL@ FOB Testi		total
	+	-	
	325	9	334
	16	1024	1040
total	341	1033	1374

Sensibilitate relativă: 97,3% (95,56% -99,04%) *
 Specificitatea relativă: 98,4% (97,64% -99,16%) *
 Acord general: 98,2% (97,47% -98,89%) *

* Interval de încredere de 95%

Notă: Un studiu publicat recent de Școala Shinku - Universitate din Japonia a examinat raportul cost-valoare al multiplicilor Măsurători. Acesta arată că sensibilitatea relativă crește cu cantitatea de teste și specificitatea relativă a acestora ușor scade.

Numărul de teste	sensibilitatea	specificitatea
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

Notă: accesați instrucțiunile se va utiliza paralel cu instrucțiunile originare din cartea kinului primăria de la producător.



EC-Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic devices, Annex III

Manufacturer: **nal von minden GmbH, Carl-Zeiss Str. 12, 47445 Moers**
 Classification: **Other Products**

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of below mentioned In-vitro-diagnostic devices are conform with the Essential Requirements Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. The products are suitable for the intended application (only professional users).

Relevant standards and guidelines are applied.

141000	NADAL® EARLY hCG Pregnancy dipstick	153002	NADAL® hCG Pregnancy TEST 10 mIU/ml – Urin/Serum
141000_SSL	NADAL® EARLY hCG Pregnancy dipstick	153003	NADAL® hCG 25 mIU/ml Dipstick
141002	NADAL® hCG Pregnancy Test 25 mIU/ml dipstick	153003_SSL	NADAL® hCG 25 mIU/ml Dipstick
142000-	NADAL® EARLY-hCG 10-mIU/ml cassette	161001	NADAL® LH Ovipulation rapid test
142002	NADAL® hCG Pregnancy Cassette Test 25 mIU/ml	161001_SSL	NADAL® LH Ovipulation rapid test
143003	NADAL® hCG Pregnancy Tests 10 mIU/ml dipstick	162001	NADAL® LH Ovipulation rapid test
143004	NADAL® hCG t 25 mIU/ml dipstick	162001_SSL	NADAL® LH Ovipulation rapid test
144001N-10	NADAL® hCG Pregnancy Test, Midstream 20 mIU/ml cassette	164001	NADAL® LH Ovipulation 30 mIU/ml Midstream
151002	NADAL® hCG Pregnancy rapid test	165001	NADAL® LH Ovipulation 30 mIU/ml dipstick
151002SE	NADAL® hCG Pregnancy rapid test	165001_SSL	NADAL® LH Ovipulation 30 mIU/ml dipstick
151003	NADAL® hCG Test 10mIU/ml Urin/Serum Dipstick	165002	NADAL® LH Ovipulation rapid tests (2,5mm)
152000	NADAL® hCG Pregnancy 10 mIU/ml cassette	165003	NADAL® LH Ovipulation rapid test
152002	NADAL® hCG Pregnancy 25 mIU/ml cassette	165003_SSL	NADAL® LH Ovipulation rapid test
152003	NADAL® hCG Pregnancy Test 20 mIU/ml cassette S/P/W	166001	NADAL® LH Ovipulation 30 mIU/ml cassette
		172001	NADAL® FSH cassette
		172001_SSL	NADAL® FSH cassette
		172003N-10	NADAL® FSH cassette
		194002	NADAL® gH-Tesi

201001	NADAL® Syphilis dipstick	262002	cassette
201001_SSL	NADAL® Syphilis dipstick	262002	NADAL® H. pylori Antigen cassette
202001	NADAL® Syphilis cassette	262003	NADAL® H. pylori Ab cassette
202001_SSL	NADAL® Syphilis cassette	262004BUL	NADAL® H. pylori Scan Ab cassette
203001	NADAL® Syphilis rapid tests	262004BUL N-10	NADAL® H. pylori Scan Ab cassette
203002	NADAL® Syphilis rapid tests	272001	NADAL® FOB cassette
203002_SSL	NADAL® Syphilis rapid tests	272001_SSL	NADAL® FOB cassette
221001A	NADAL® Strep A dipstick	272008	NADAL® FOB cassette
221005	NADAL® Strep A reagent 1	272009	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
221006	NADAL® Strep A reagent 2	272010	NADAL® FOB cassette
221050N-50	NADAL® Strep A plus rapid tests	272011	NADAL® Hb/Hp cassette
222001A	NADAL® Strep A cassette	272011N-25	NADAL® Hb/Hp cassette
222007	NADAL® Strep A plus cassette	272015	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
222008	NADAL® Strep A plus cassette	272015_SSL	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
222011	NADAL® Strep A plus cassette	272016	NADAL® FOB plus cassette
222049BUL	NADAL® Strep A Scan cassette	272031RU	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
222049BUL-20	NADAL® Strep A Scan cassette	272031RU-01	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
232001	NADAL® Strep B cassette	272031RU_SSL	NADAL® Hb/Hp Complex cassette
232001_SSL	NADAL® Strep B cassette	272035	NADAL® FOB60 plus cassette
232005	NADAL® Strep B reagent 1	272035_SSL	NADAL® FOB60 plus cassette
232006	NADAL® Strep B reagent 2	272037	NADAL® FOB & Hb/Hp patient set
241005N-10	NADAL® Influenza A+B dipstick	272040	NADAL® FOB II Cassette
241006N-25	NADAL® Influenza A+B dipstick	272041	NADAL® FOB60 Cassette
242001	NADAL® Influenza A/B cassette	272041_SSL	NADAL® FOB60 Cassette
242006N-10	NADAL® Influenza A/B cassette	272042	NADAL® FOB75 Cassette
252001	NADAL® Mononucleosis dipstick	272043	NADAL® Troponin I cassette
252002	NADAL® Mononucleosis dipstick	282000	NADAL® Troponin I cassette
252003	NADAL® Mononucleosis cassette	282001	NADAL® Troponin I cassette
252003N-20	NADAL® Mononucleosis cassette	282001_SSL	NADAL® Troponin I cassette
252005	NADAL® Mononucleosis positive control	282003	NADAL® Troponin I cassette
252006	NADAL® Mononucleosis negative control	282015	NADAL® Troponin I cassette
252017N-05	NADAL® Mononucleosis cassette	292001	NADAL® Myoglobin cassette
262001	NADAL® H. pylori Antikörper cassette	292001N-05	NADAL® Myoglobin cassette