

**FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC
DE ACHIZIȚII EUROPEAN**

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

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	ocds-b3wdp1-MD-1627463137866
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	Î.M. "Parcul urban de autobuze"
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1004600054327

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	«TRIUMF-MOTIV» SRL
2A.2	Țara	Moldova
2A.3	Cod poștal	2043
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chisinau
2A.5	Adresa juridică	str. Grenoble 193 of. 1301
2A.6	Pagina web	

2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Jighili Tatiana
2A.7.1	Telefon	+373 22 768841
2A.7.2	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1012600021180
2A.9	Numărul cod TVA	0308703
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societatea cu raspundere limitata
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Jighili Tatiana
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv [beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]	Jighili Tatiana Jighili Tatiana
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	MDA MDA
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Da
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	0%
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Nu
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Nu
2A.14.1	Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	-
2A.14.2	Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.	-
2A.14.3	Specificați denumirea grupului participant.	-
Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Jighili Tatiana
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	administrator
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	+373 22 768841
2B.5	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile	☐ Nu

	menționate în capitolul V de mai jos?	
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	☐ Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	-

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

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Nu
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Nu
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Nu
3A.4	Infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei	☐ Nu

	condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Nu
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	-
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	Da
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	-
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	Da
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	-
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: <i>Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.</i>	-

3B.2.1	Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligaţiilor de plată a impozitelor, taxelor şi contribuţiilor de asigurări sociale ori de alte facilităţi în vederea plăţii acestora?	-
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informaţii privind onorarea obligaţiilor fiscale?	-
3B.4	Informaţiile privind lipsa/existenţa restanţelor faţă de bugetul public naţional sunt disponibile gratuit pentru autorităţi, prin accesarea unei baze de date naţionale? Dacă da, specificaţi informaţia care ar permite verificarea.	-
		-
		-
C. Includerea în lista de interdicţie a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicţie a operatorilor economici?	-
3C.1.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteţi furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenţei unui motiv de excludere?	-
3C.1.2	Dacă Da, descrieţi aceste măsuri.	-
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligaţiile aplicabile în domeniul mediului, muncii şi asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligaţiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	Nu
3D.1.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteţi furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenţei unui motiv de excludere?	-
3D.1.2	Dacă Da, descrieţi aceste măsuri.	-
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligaţiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	Nu
3D.2.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteţi furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenţei unui motiv de excludere?	-
3D.2.2	Dacă Da, descrieţi aceste măsuri.	-
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligaţiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	Nu
3D.3.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteţi furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenţei unui motiv de excludere?	-
3D.3.2	Dacă Da, descrieţi aceste măsuri.	-
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situaţie de insolvabilitate sau de lichidare a activităţii antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătoreşti?	Nu
3D.4.1	În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteţi furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenţei unui motiv de excludere?	-
3D.4.2	Dacă Da, descrieţi aceste măsuri.	-
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator	Nu

	sau de o instanță?	
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	Da
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	• Licența de activitate • Autorizația Certificat de înregistrare
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	-
		-
		-
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	Da
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	Da
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	-
		-
		-
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	Da
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	Da
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	-
		-
		-
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	Nu se aplică
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează:	-
	Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	-
		-
	Cifra de afaceri medie anuală	Nu se aplică
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează:	-
	Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea</i>	

	<i>și perioada</i>	
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	-
		-
		-
		-
		-
		-
		-
	Raport financiar	Nu se aplică
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	☐ Da ☐ Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	-
		-
		-
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	Da
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	-
		-
		-
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	Nu se aplică
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	Da
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	-
		-
		-
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	Nu se aplică
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul 2018
		Angajați [5]

		Anul 2019
		Angajați [5]
		Anul 2020
		Angajați [5]
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2018 Persoane [1] Anul 2019 Persoane [1] Anul 2020 Persoane [1]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	Da
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	Nu se aplică
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	Nu se aplică
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite	Adresa de internet: text Autoritatea sau

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

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen 5 zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	Da
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A.	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse	
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca Î.M. "Parcul urban de autobuze", astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție [ocds-b3wdp1-MD-1627463137866](#)

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Jighili Tatiana

Funcția: Administrator

Data: 20.08.2021

Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301

Semnătura



FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data depunerii ofertei: „20” august 2021

Procedura de achiziție Nr.: [ocds-b3wdp1-MD-1627463137866](#)

Anunț de participare Nr.: 21042453

Către: Î.M. "Parcul urban de autobuze"

declară că: «TRIUMF-MOTIV» SRL

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. _____

b) «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele servicii **Mănuși de unică folosință, pentru prevenirea infecției COVID-19**

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

66 000,00 (șaizeci și șase mii,00) MDL

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

79 200,00 (șaptezeci și nouă mii două sute,00) MDL

e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

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.

Semnat:_____

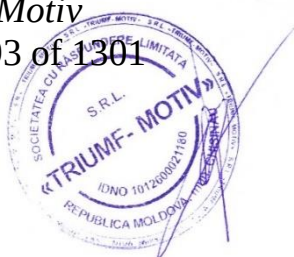
Nume: Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: *SRL Triumph-Motiv*

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301

Data: „20” august 2021



Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1627463137866						Data: „20” august 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației: Mănuși de unică folosință, pentru prevenirea infecției COVID-19 Î.M. "Parcul urban de autobuze"						Lot: 1, 2		Pagina: _1_ din _1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitate	Preț unitar (fără TVA) lei	Preț unitar (cu TVA), lei	Suma fără TVA, lei	Suma cu TVA, lei	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33100000-1	1	Mănuși medicale, Nesterile, M	buc	20000	1,65	1,98	33000,00	39600,00	în termen de până la 30 zile
33100000-1	2	Mănuși medicale, Nesterile, XL	buc	20000	1,65	1,98	33000,00	39600,00	în termen de până la 30 zile
Total							66000,00	79200,00	

Semnat: _____
Numele, Prenumele Jighili Tatiana
În calitate de: administrator
Ofertantul: _____ SRL Triumph-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301



Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		ocds-b3wdp1-MD-1627463137866				Data: „20” august 2021		Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:		Mănuși de unică folosință, pentru prevenirea infecției COVID-19 Î.M. "Parcul urban de autobuze"				Lot: 1, 2		Pagina: _1_ din _1_
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
33100000-1	1	Mănuși medicale, Nesterile, M	disposable gloves	China	Hefei Mlush	Mănuși nesterile confecționate din letex sau nitril fără talc/pudră. Mărimea: M Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virusilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. EU standard directive 93/42/EEC clas I, EN455 sau echivalent	Mănuși nesterile confecționate din letex sau nitril fără talc/pudră. Mărimea: M Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virusilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. EU standard directive 93/42/EEC clas I, EN455 sau echivalent	CE, ISO
33100000-1	2	Mănuși medicale, Nesterile, XL	disposable gloves	China	Hefei Mlush	Mănuși nesterile confecționate din letex sau nitril fără talc/pudră. Mărimea: XL Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virusilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. EU standard directive 93/42/EEC clas I, EN455 sau echivalent	Mănuși nesterile confecționate din letex sau nitril fără talc/pudră. Mărimea: XL Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virusilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. EU standard directive 93/42/EEC clas I, EN455 sau echivalent	CE, ISO

Semnat: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301





Nr. 858 / 31
din « 25 » februarie 2021

Banca Comercială „ENERGBANK” Societate pe Acțiuni
Republica Moldova, MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina 23/3
tel.: +(373 22) 544-377, 858-000; fax: +(373 22) 858-080
www.energbank.com; e-mail: office@energbank.com
IDNO 1003600008150, cod TVA 0202040
codul băncii: ENEGMD22
cod IBAN: MD10NB000000000035215845 la CD BNM
Capital social - 100 000 000 lei MD

SRL TRIUMF-MOTIV
Mun. Chisinau,
bd.Traian,18/1,ap.80

Prin prezenta, B.C.”Energbank” S.A., sucursala Botanica (codul bancii ENEGMD22858), confirma ca SRL TRIUMF-MOTIV, cod fiscal 1012600021180 detine codului IBAN nr. MD90EN000000222446621858 in Lei MD, Dolari SUA, Euro,Rubla Rusa.

Directorul Sucursala



/Contabil-sef

Abramihin A.

Dubolari I.

Exc.Haricev A.
Tel.022-56-83-39

MANUFACTURER:

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd

Add.: Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

Tel.: 0551-65561723

E-mail: sales02@hfxpmc.com

EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

Riomavix S.L. (ES-AR-000001202)

Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Tel.: +34 658 396 230

E-mail: leis@riomavix.com

Competent Authority: Ministerio Sanidad y Consumo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd

(hereinafter referred to as "manufacturer") hereby appoints Riomavix S.L. as the European authorized representative for their medical device with CE mark to provide authorized representative services as required per Regulation (EU) 2017/745 where applicable, the appointed product categories are set out in Appendix A.

Hereafter when reference is made to the EU, this is meant to include the EEA, Switzerland and Turkey.

Riomavix S.L. shall provide the relevant service as stipulated herein as the European authorized representative of the manufacturer.

Riomavix S.L. accepts the appointment to be the European authorized representative for the manufacturer in EU.

Both parties enter this agreement as below:

A. Obligations and Liabilities

I. Riomavix S.L.

1. Riomavix S.L. shall apply requirements with competent authority in accordance with Article 11, Article 12, Article 15, Article 30, Article 31, Article 60 of Regulation (EU) 2017/745.
2. Riomavix S.L. shall comply with the registration obligations laid down in Article 31 and verify that the manufacturer has complied with the registration obligations laid down in Article 27 and 29. Additional charges

MDR MANDATE
RIOMAVIX S.L.

Agreement No.: MDR210801

may apply for product registration.

3. Riomavix S.L. shall reserve the technical documentation of each category of manufacturer's products with CE mark, and take up the responsibilities of keeping custody and confidentiality and submission upon the request of the competent authority. The technical documentation shall be reserved at least 10 years after the phase-out production, in case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the phase-out production. Once the technical documentation (including new version of the technical documentation which has already been filed) of each category of manufacturer's products with CE mark is requested by the competent authority, Riomavix shall submit within ten working days upon the receipt of relevant documents.
4. Riomavix S.L. shall forward to the manufacturer any request by Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios for samples, or access to a device and verify that the competent authority receives the samples or is given access to the device.
5. Riomavix S.L. shall cooperate with the competent authorities on any preventive or corrective action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risk posed by devices.
6. Riomavix S.L. shall immediately inform the manufacturer about complaints and reports from healthcare professionals, patients and users about suspected incidents related to a device for which Riomavix has been designated.
7. Riomavix will terminate the mandate if the manufacturer acts contrary to its obligations under MDR Regulation, and immediately inform Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios in which it is established and, where applicable, the notified body that was involved in the conformity assessment for the device of the termination of the mandate and the reasons therefor.
8. Riomavix S.L. shall be responsible for submitting the documents provided by manufacturer for review by relevant EU institutions and keeping them custody and confidential.
9. After the end of the mandate, Riomavix S.L. shall forward to the manufacturer any complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device for which Riomavix S.L. had been designated as European authorized representative.
10. Riomavix S.L. shall appoint one person as the primary contact who cooperates with manufacturer and deal with the daily work according to this agreement. Riomavix S.L. shall notify manufacturer with ten working

days if there is any change in the contact person of Riomavix S.L. Riomavix S.L. shall bear full responsibility for all the consequences arising from the failure to update the contact information promptly. The contact information of the contacts shall be written in Appendix C.

11. Riomavix S.L. shall appoint one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise regarding the regulatory requirements for medical devices.

II. Manufacturer

1. Manufacturer shall ensure to provide the latest technical documentation, EU declaration of conformity, EC certificate (if applicable) and assessment report of the notified bodies (if any) of each product category with CE mark to Riomavix S.L. The contents of the technical documentation shall comply with the requirements of the MDR, and the language of the technical documentation shall be the official language recognized in Europe. If manufacturer fails to provide Riomavix S.L. with the qualified CE technical documentation within 30 days after the certification is completed or before the self-declaration product is marked with CE, this agreement shall automatically lapse. Manufacturer shall bear all the consequences arising therefrom. Please refer to Appendix B for the detail requirements of the technical documentation. If necessary, the relevant technical data shall be provided to Riomavix S.L. within ten working days when required by the European competent authorities for inspection.
2. If there are any changes of the products, updated of the technical documentation, additional of product models or phase-out production, manufacturer shall inform Riomavix S.L. with the change notification in electronic copy, in particular, information which is required for products that may affect registrations with competent authorities. Manufacturer shall send relevant information to leis@riomavix.com within one week upon the change. The updated technical documentation shall be provided in the meantime. If manufacturer fails to provide Riomavix S.L. with the information, this agreement shall automatically lapse. Manufacturer shall bear all the consequences arising therefrom.
3. In the vigilance system, manufacturer is obliged to inform Riomavix S.L. to ensure that Riomavix S.L. is aware of the information about its products in the EU market. Manufacturer shall immediately inform about the reportable events such as product incident, recalls and the Field Safety Corrective Action (FSCA) to the competent authority. If manufacturer fails to provide Riomavix S.L. with the information, this agreement shall automatically lapse. Manufacturer shall bear all the consequences arising therefrom.

4. In the vigilance system, manufacturer shall provide Riomavix S.L. with the necessary information including information on the incident that has occurred, the investigation of the cause, the corrective actions taken, the implementation and closure of the incident, and deliver to Riomavix S.L. Manufacturer shall assist Riomavix S.L. in assessing the need for reporting, if necessary.
5. Manufacturer shall be fully responsible for any business dispute related to their product problems, such as medical accidents or claims for compensation concerning quality that arise after sales. Riomavix S.L. shall assist manufacturer to handle the dispute in accordance with the authorization of manufacturer. All the expenses occurred outside China mainland during Riomavix S.L.'s handling of the accident shall be borne by manufacturer. Manufacturer shall pay all the cost of the traffic and other allowance for Riomavix's employee or consultant in China mainland for the need of investigation, analysis and handling of the accident. Riomavix S.L. is entitled to require manufacturer to pay in advance. Riomavix S.L. shall have the right to refuse payment on behalf of Riomavix S.L. or take relevant measures before the advance payment reaches the account designated by Riomavix S.L.
Manufacturer shall keep the complete sales list of all of the products exporting to an EU (including the OEM products) until at least 10 years after the phase-out production, in case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the phase-out production. The sales list shall remain complete in English and electronic copy for the retrieval and inspection of EU. Manufacturer shall be responsible for the accuracy and authenticity of the data provided. If manufacturer fails to meet with the information, this agreement shall automatically lapse. Manufacturer shall bear all the consequences arising therefrom.
6. Manufacturer shall inform Riomavix S.L. of the complaint record and results of the complaint handling on time. The storage, retrieval and inspection of all the records shall follow clause 5.
7. Manufacturer shall appoint one person at least as the primary contacts who cooperate with Riomavix S.L. and deal with the daily work according to this agreement. The contact information of the contacts shall be written in Appendix C. Manufacturer shall notify Riomavix S.L. within ten working days if there is any change in the contact person of manufacturer. Manufacturer shall bear full responsibility for all the consequences arising from the failure to update the contact information promptly. The information delivered by Riomavix S.L. to the contact person of manufacturer shall be deemed to be delivered to manufacturer. The instructions given by the

contact person of manufacturer shall be deemed as instructions given by manufacturer.

All notifications related to this agreement shall be regarded as delivered at the following time points:

- (a) Upon arrival at the specified location if delivered by specified personnel;
- (b) Upon confirmation of email receipt if delivered by email;
- (c) The third day after sending out the notice if delivered by the express delivery.

All above notices shall be delivered to the recipient's address listed as below, or to an address that either party may appoint later.

- 8. Manufacturer shall fully understand the risks arising from the sales of the EU market without registration or filing due to its delay, omission or concealment of the products. If the product are placed into EU market without registration and filing due to the cause of manufacturer, manufacturer shall bear the fines, warnings, and even the consequences of suspending the CE product certificate and banning the products from entering the EU market. Manufacturer shall bear all the consequences arising therefrom.
- 9. Manufacturer shall inform Riomavix S.L. of the intentions of clinical trials, which are to be performed in EU. Clinical trials may require additional contracts to clarify both liability and related costs.
- 10. Manufacturer shall promise that Riomavix S.L. will not take any responsibility for the claims manufactured by manufacturer on medical devices.
- 11. Manufacturer will be fully responsible for the performance of its products and will hold Riomavix S.L. harmless against any liability claim arising from the use of the products manufactured by manufacturer.
- 12. If Riomavix S.L. is liable for third party liability for providing the services stipulated in this agreement, manufacturer shall be solely responsible for the relevant compensation and shall exempt Riomavix S.L. from external liability. If Riomavix S.L. thus needs to hire experts, consultants and special legal advisors to provide consulting and legal representation, manufacturer shall bear the relevant contract costs incurred by Riomavix S.L. and Riomavix S.L. shall have the right to require manufacturer to prepay the related expenses.

B. Service Fee

- 1. Manufacturer shall pay the service fees to Riomavix S.L. separately according to the agreement for the relevant service stipulated in

MDR MANDATE
RIOMAVIX S.L.

Agreement No.: MDR210801

manufacturer hereof provided by Riomavix S.L.

2. Provided that manufacturer requires Riomavix S.L. to provide the service beyond the scope stipulated herein, both parties shall agree relevant fees separately in writing.

C. Term and Termination of the Contract

1. Term of the validity

The period of validity of this agreement refers to Appendix A.

2. During the execution of the agreement, this agreement is terminated automatically when:

- 2.1. The CE certificate is cancelled by manufacturer, or the CE certificate is suspended or withdrawn by the notified body

(In the event of any of the above facts, manufacturer shall take the initiative to cooperate with Riomavix S.L. to do the following after-work, otherwise, it will bear all the liabilities arising from inaction or misconduct:

Brief statement in writing about the reasons why CE certificate being cancelled, suspended, or withdrawn.

- i. Written confirmation of whether there are products exporting to EU market under the withdrawn CE certificate. If no, a written statement is required. If yes, the sales list is required. The evaluation of risks arising, measures and timetable to solve the problem shall be provided in writing.)

- 2.2. In the event that manufacturer fails to provide Riomavix S.L. with the qualified CE technical documentation within 30 days after the certificate is obtained or before the self-declaration product is marked with CE, the agreement is terminated automatically. Within 60 days from the date of termination, Riomavix S.L. can continue to perform the duties of the EU representative on behalf of manufacturer in order to facilitate manufacturer's employment of a new EU representative and change of CE certificate. Riomavix S.L. shall inform the notified bodies of the termination of the agreement timely.

- 2.3. Manufacturer doesn't pay of the service fee according to this agreement and refuse to explain on the deadline.

D. Miscellaneous

1. Written Form clause

Amendments to this contract shall only be valid when given in writing. The requirement of form may only be waived in writing. Verbal collateral agreements or modifications are not valid.

MDR MANDATE
RIOMAVIX S.L.

Agreement No.: MDR210801

2. Contract Language

This agreement exists in English language.

3. Severance Clause

In the event that the terms of this agreement, or their supplements, are invalid now or in the future, the other parts are not affected, and the same also applies to the absence of the agreement. However, both parties to the agreement made it clear that the above severance clause is intended to ensure that the rest of the contract will not be affected as a whole by the ineffectiveness of the contract part. In case of invalid clause and missing part, both parties to the agreement shall, within the scope permitted by the law, reach the common expectation as the standard closest to the original contract and reach an effective supplementary provision to replace the invalid clause or fill in the missing part of the agreement.

4. The rights and obligations as stipulated herein are limited to the products listed in one CE certificate obtained by manufacturer. If manufacturer obtains multiple CE certificates, manufacturer and Riomavix S.L. shall enter into an agreement separately according to the actual number of the certificates.

5. Appendix A List of products applying for CE mark

Appendix B Table of contents for the technical documentation

Appendix C Contact information

6. In addition to this agreement, neither manufacturer nor Riomavix S.L. shall be given any other rights and obligations.

7. Documents and regulations that are referenced in this agreement:

- Regulation (EU) 2017/745

Note: during the validity period of the agreement, any change involving the revision / update of the above regulations shall be carried out in accordance with the new version. Manufacturer and Riomavix S.L. shall not sign a new agreement.

MDR MANDATE

RIOMAVIX S.L.

Agreement No.: MDR210801

Manufacturer: Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd

Signature / Stamp

Yan Peng

Date: 2021.8.3



European Authorized Representative: Riomavix S.L.

Signature / Stamp

Date: 2021.8.3



RIOMAVIX S.L. SPAIN

Appendix A

List of products applying for CE mark:

产品信息	
中文名称	①牙科针; ②隔离服; ③牙科毛刷; ④抛光弯角; ⑤抛光刷; ⑥三用枪喷头
英文名称	①dental needle; ②Isolation gown; ③Micro brush applicator; ④Prophy angle; ⑤prophy brush; ⑥sani tips
MDD/IVD/MDR (具体到分类)	MDR Class I
是否为医疗用途	是
是否是无菌或可测量	否
是否是一次性产品	是
产品英文介绍	①Dental needle is composed of upper and lower protective cap, needle and needle hub, used for conduction and infiltrating anaesthesia in dental treatment. ②Isolation gown generally is made of non-woven materials, used to protect doctors from blood, dusts, etc. ③Micro brush applicator is a single use instrument made of small non-linting, non-absorbent fibers, used to put and remove medicine into and from mouth. ④Prophy angle is a plastic device, used together with tooth washing machine, clean and polish teeth by rotating prophy cup on prophy angle. ⑤Prophy brush is one kind of dental instrument with bristle brushes used to clean and polish teeth. ⑥Sani tips are used for clearing away the scrap or remnants between the teeth parties
根据西班牙皇家法令1662/2000, 关于ivd产品解释说明第三条k, 该(些)产品是否属于新产品	Not a new product
GMDN号码	
预期进入欧盟市场时间	
预期进入哪几个欧盟国家	
是否准备进入土耳其市场	

This EU authorized representative agreement is valid until 2026.8.2

Appendix B

Table of content for the technical documentation submitted to EU authorized representative:

- Device description and specification, including variants and accessories
 - Product description and specification
 - Reference to previous and similar generations of the device
- Information to be supplied by the manufacturer
- Design and manufacturing information
- General safety and performance requirements
- Benefit-risk analysis and risk management
- Product verification and validation
 - Pre-clinical and clinical data
 - Additional information required in specific cases
- Technical documentation on post-market surveillance

Appendix C

Contact Information of Manufacturer:

Name	Title	Landline	M o b i l e Phone	Email
彭岩		0551-6556172 3		sales02@hfxpmc.com

Note: Please provide the information of contacts including landline, mobile phone and email, so that we can transfer the relevant information of the EU to your company in a timely manner when needed. Please inform of any change of contact information promptly.

Contact Information of Riomavix S.L.:

Name	Phone	Email	Mailing Address
Lei SHI	+34 658 396 230	leis@riomavix. com	Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

NOTIFICATION OF REGISTRATION

This is to certify that, according to the Regulation (EU) 2017/745, Riomavix S.L. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative:

MANUFACTURER: Hefei Medicon Plastic Products Co., Ltd.

ADDRESS: Building 1, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

The manufacturer has provided Riomavix S.L. with all the appropriate declaration according to the European Council Regulation (EU) 2017/745 including the EC Declaration of Conformity confirming that its medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Regulation (EU) 2017/745.

Dental Needle

Classification: I

Where the manufacturer affix the CE mark to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Regulation (EU) 2017/745 are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority is notified of the manufacture's device and has allocated registration. The registration number is RPS/1861/2021

Executive Director



Issue date: 9/AUG/2021
Cert. No.: R20210801-1





EC Declaration of Conformity

This is a declaration of conformity made According to Art .19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer:

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District,
Hefei , Anhui Province.
Yan Peng
Tel: +0551-65561723
Email: sales02@hfxpmc.com

whose single Authorized EU-Representative:

Name: Riomavix S.L.
Add: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Product Name: Dental needle

Product type:

Product Classification: Class I , Non-sterile, No measuring function (MDR,Annex VIII, Rule 1)

Basic UDI : Not apply

We hereby declare that above mentioned devices comply with (EU) MDR 2017 /745 and the following harmonized standards.

Executive standard: EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5-2009, EN ISO 10993-10:2013.

meet the provisions of Directive 2017/745(EU) which apply to them.

It bears the mark



This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd.

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

Hefei , Aug 11th, 2021

Place, date

Yan Peng , secretary

Legally binding signature, Function



NOTIFICATION OF REGISTRATION

This is to certify that, according to the Regulation (EU) 2017/745, Riomavix S.L. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative:

MANUFACTURER: Hefei Medicon Plastic Products Co., Ltd.

ADDRESS: Building 1, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

The manufacturer has provided Riomavix S.L. with all the appropriate declaration according to the European Council Regulation (EU) 2017/745 including the EC Declaration of Conformity confirming that its medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Regulation (EU) 2017/745.

Isolation Gown

Classification: I

Where the manufacturer affix the CE mark to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Regulation (EU) 2017/745 are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority is notified of the manufacture's device and has allocated registration. The registration number is RPS/1862/2021

Executive Director



Issue date: 9/AUG/2021
Cert. No.: R20210801-2





EC Declaration of Conformity

This is a declaration of conformity made According to Art .19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer:

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District,
Hefei , Anhui Province.
Yan Peng
Tel: +0551-65561723
Email: sales02@hfxpmc.com

whose single Authorized EU-Representative:

Name: Riomavix S.L.
Add: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Product Name: Isolation gown

Product type: S/M/L

Product Classification: Class I , Non-sterile, No measuring function (MDR,Annex VIII, Rule 1)

Basic UDI : Not apply

We hereby declare that above mentioned devices comply with (EU) MDR 2017 /745 and the following harmonized standards.

Executive standard: EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5-2009, EN ISO 10993-10:2013,EN13795-1.
meet the provisions of Directive2017/745(EU) which apply to them.

It bears the mark



This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd.

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

Hefei, Aug 11th, 2021
Place, date

Yan Peng Secretary
Legally binding signature, Function



NOTIFICATION OF REGISTRATION

This is to certify that, according to the Regulation (EU) 2017/745, Riomavix S.L. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative:

MANUFACTURER: Hefei Medicon Plastic Products Co., Ltd.

ADDRESS: Building 1, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

The manufacturer has provided Riomavix S.L. with all the appropriate declaration according to the European Council Regulation (EU) 2017/745 including the EC Declaration of Conformity confirming that its medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Regulation (EU) 2017/745.

Micro Brush Applicator

Classification: I

Where the manufacturer affix the CE mark to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Regulation (EU) 2017/745 are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority is notified of the manufacture's device and has allocated registration. The registration number is RPS/1863/2021

Executive Director



Issue date: 9/AUG/2021
Cert. No.: R20210801-3





EC Declaration of Conformity

This is a declaration of conformity made According to Art .19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer:

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District,
Hefei , Anhui Province.
Yan Peng
Tel: +0551-65561723
Email: sales02@hfxpmc.com

whose single Authorized EU-Representative:

Name: Riomavix S.L.
Add: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Product Name: Micro brush applicator

Product type: S/M/L

Product Classification: Class I , Non-sterile, No measuring function (MDR,Annex VIII, Rule 1)

Basic UDI : Not apply

We hereby declare that above mentioned devices comply with (EU) MDR 2017 /745 and the following harmonized standards.

Executive standard: EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5-2009, EN ISO 10993-10:2013.

meet the provisions of Directive 2017/745(EU) which apply to them.

It bears the mark



This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd.

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

Hefei , Aug 11th, 2021
Place, date



Yan Peng , secretary
Legally binding signature, Function

NOTIFICATION OF REGISTRATION

This is to certify that, according to the Regulation (EU) 2017/745, Riomavix S.L. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative:

MANUFACTURER: Hefei Medicon Plastic Products Co., Ltd.

ADDRESS: Building 1, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

The manufacturer has provided Riomavix S.L. with all the appropriate declaration according to the European Council Regulation (EU) 2017/745 including the EC Declaration of Conformity confirming that its medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Regulation (EU) 2017/745.

Prophy Angle

Classification: I

Where the manufacturer affix the CE mark to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Regulation (EU) 2017/745 are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority is notified of the manufacture's device and has allocated registration. The registration number is RPS/1864/2021

Executive Director



Issue date: 9/AUG/2021
Cert. No.: R20210801-4





EC Declaration of Conformity

This is a declaration of conformity made According to Art .19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer:

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District,
Hefei , Anhui Province.
Yan Peng
Tel: +0551-65561723
Email: sales02@hfxpmc.com

whose single Authorized EU-Representative:

Name: Riomavix S.L.
Add:Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Product Name: Prophy angle

Product type: Hard, Soft

Product Classification: Class I , Non-sterile, No measuring function (MDR,Annex VIII, Rule 1)

Basic UDI : Not apply

We hereby declare that above mentioned devices comply with (EU) MDR 2017 /745 and the following harmonized standards.

Executive standard: EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5-2009, EN ISO 10993-10:2013.

meet the provisions of Directive2017/745(EU) which apply to them.

It bears the mark



This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd.

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

Hefei, Aug 11th, 2021

Place, date

Yan Peng secretary

Legally binding signature, Function



NOTIFICATION OF REGISTRATION

This is to certify that, according to the Regulation (EU) 2017/745, Riomavix S.L. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative:

MANUFACTURER: Hefei Medicon Plastic Products Co., Ltd.

ADDRESS: Building 1, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

The manufacturer has provided Riomavix S.L. with all the appropriate declaration according to the European Council Regulation (EU) 2017/745 including the EC Declaration of Conformity confirming that its medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Regulation (EU) 2017/745.

Prophy Brush

Classification: I

Where the manufacturer affix the CE mark to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Regulation (EU) 2017/745 are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority is notified of the manufacture's device and has allocated registration. The registration number is RPS/1865/2021

Executive Director



Issue date: 9/AUG/2021
Cert. No.: R20210801-5





EC Declaration of Conformity

This is a declaration of conformity made According to Art .19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer:

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District,
Hefei , Anhui Province.
Yan Peng
Tel: +0551-65561723
Email: sales02@hfxpmc.com

whose single Authorized EU-Representative:

Name: Riomavix S.L.
Add:Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Product Name: Prophy brush
Product type: Latch, Screw type
Product Classification: Class I , Non-sterile, No measuring function (MDR,Annex VIII, Rule 1)
Basic UDI : Not apply

We hereby declare that above mentioned devices comply with (EU) MDR 2017 /745 and the following harmonized standards.

Executive standard: EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5-2009, EN ISO 10993-10:2013.
meet the provisions of Directive2017/745(EU) which apply to them.

It bears the mark



This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd.

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

Hefei, Aug 11th, 2021
Place, date

Yan Peng Secretary
Legally binding signature, Function



NOTIFICATION OF REGISTRATION

This is to certify that, according to the Regulation (EU) 2017/745, Riomavix S.L. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative:

MANUFACTURER: Hefei Medicon Plastic Products Co., Ltd.

ADDRESS: Building 1, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

The manufacturer has provided Riomavix S.L. with all the appropriate declaration according to the European Council Regulation (EU) 2017/745 including the EC Declaration of Conformity confirming that its medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Regulation (EU) 2017/745.

Sani Tips

Classification: I

Where the manufacturer affix the CE mark to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Regulation (EU) 2017/745 are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority is notified of the manufacture's device and has allocated registration. The registration number is RPS/1866/2021

Executive Director



Issue date: 9/AUG/2021
Cert. No.: R20210801-6





EC Declaration of Conformity

This is a declaration of conformity made According to Art .19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer:

whose single Authorized EU-Representative:

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd
Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District,
Hefei , Anhui Province.

Name: Riomavix S.L.

Add:Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Yan Peng

Tel: +0551-65561723

Email: sales02@hfxpmc.com

Product Name: Sani tips

Product type: Plastic inner core

Product Classification: Class I , Non-sterile, No measuring function (MDR,Annex VIII, Rule 1)

Basic UDI : Not apply

We hereby declare that above mentioned devices comply with (EU) MDR 2017 /745 and the following harmonized standards.

Executive standard: EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5-2009, EN ISO 10993-10:2013.

meet the provisions of Directive2017/745(EU) which apply to them.

It bears the mark



This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd.

Hefei Medicon Plastic Products Co.,Ltd

Building I, Luyang Industrial Zone, Luyang District, Hefei , Anhui Province

Hefei , Aug 11th , 2021

Place, date

Yan Peng, Secretary

Legally binding signature, Function





> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 23 juni 2021
Betreft: notificatie medische hulpmiddelen klasse I

Geachte heer Luo,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 23 juni 2021 van de notificatie van de medische hulpmiddelen klasse I, die bedrijf HEFEI MLUSH SANITARY PRODUCTS CO.,LTD, met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V., als fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR) op de markt wenst te gaan brengen.

De producten zijn onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over een of meer van deze producten het bijbehorende kenmerk te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Barrier film

(geen merknaam) (NL-CA002-2021-60743)

Bed sheet roll

(geen merknaam) (NL-CA002-2021-60745)

dental bibs

(geen merknaam) (NL-CA002-2021-60744)

saliva ejector

(geen merknaam) (NL-CA002-2021-60746)

sterilization pouch(reel)

(geen merknaam) (NL-CA002-2021-60747)

Ik wijs u erop dat medische hulpmiddelen die op de markt gebracht worden volgens de MDR over een systeem voor hulpmiddelindicatie (UDI) moeten beschikken¹ en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden geregistreerd². Bijlage VI van de MDR bevat de bij de registratie te verstrekken gegevens.

Op dit moment is Eudamed nog niet in gebruik, zodat het wat betreft het bovenstaande voldoende is dat u uw producten overeenkomstig de huidige wet- en regelgeving hebt genotificeerd.

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20214280

Bijlagen

-

Uw aanvraag

23 juni 2021

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

¹ O.g.v. art. 29 MDR.

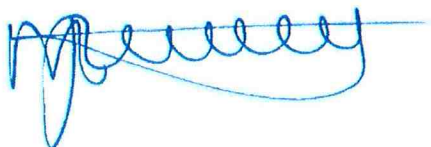
² O.g.v. art. 31 MDR.

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaande hulpmiddelen te registreren in Eudamed.³

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van de bovengenoemde producten slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van de desbetreffende producten als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

³ www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf. Zie vraag en antwoord nummer 20.



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-MED-02.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

合肥茂康卫生材料有限公司
HEFEI MLUSH SANITARY PRODUCTS CO., LTD.

胡继奎

Manufacturer

Name: Hefei Mlush Sanitary Products Co., Ltd
Address: Room 612, Shengjing Building, 461
Huangshan Rd, Shushan District, Hefei, Anhui,
China

Product Information

Name: BARRIER FILM
Model: 4" X 6" 1200pcs/roll
GMDN: 12535
Basic UDI-DI: /
Classification: Class I, According to Rule 1, Annex
VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature: 胡继奎 Date: 2021.6.22

Position: GM

Place: Anhui/China



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Manufacturer

Name: HEFEI MLUSH SANITARY PRODUCTS CO., LTD
Address: Room 612, Shengjing Building, 463
Huangshan Rd, Shushan District, Hefei, Anhui,
China

Product Information

Name: Sterilization pouch (reel)
Model:
57*130mm, 90*260mm, 500*600mm, 75mm*200m,
125mm*200m or according to requirements
GMDN: 13735
Basic UDI-DI: /
Classification: Class I, According to Rule 1, Annex
VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned
products meet the requirements of Medical Device
Regulation (EU) 2017/745 and the applicable
standards above.

Signature: 胡继奎 Date: 2021.6.22

Position: GM

Place: Anhui/China

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

Remark

The declaration of conformity is valid in connection
with the release technical document
CE/MDR-SP-01.

All the supporting documentation is retained at the
premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under
the sole responsibility of the manufacturer.

合肥茂康卫生材料有限公司
HEFEI MLUSH SANITARY PRODUCTS CO., LTD.

胡继奎



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Manufacturer

Name: HEFEI MLUSH SANITARY PRODUCTS CO., LTD
Address: Room 612, Shengjing Building, 463
Huangshan Rd, Shushan District, Hefei, Anhui,
China

Product Information

Name: SALIVA EJECTOR
Model: 15cm
GMDN: 37434
Basic UDI-DI: /
Classification: Class I

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

Remark

The declaration of conformity is valid in connection
with the release technical document
CE/MDR-DSSC-05.

All the supporting documentation is retained at the
premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under
the sole responsibility of the manufacturer.

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned
products meet the requirements of Medical Device
Regulation (EU) 2017/745 and the applicable
standards above.

Signature: 胡继奎 Date: 2021.6.22

合肥茂康卫生材料有限公司
HEFEI MLUSH SANITARY PRODUCTS CO., LTD.

胡继奎

Position: GM

Place: Anhui/China



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Manufacturer

Name: Hefei Mlush Sanitary Products Co., Ltd
Address: Room 612, Shengjing Building, 463
Huangshan Rd, Shushan District, Hefei, Anhui,
China

Product Information

Name: BED SHEET ROLL
Model: width 40cm to 100cm, length 30m to 200m
or customized
GMDN: 35880
Basic UDI-DI: /
Classification: Class I, According to Rule 1, Annex
VIII, Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned
products meet the requirements of Medical Device
Regulation (EU) 2017/745 and the applicable
standards above.

Remark

*The declaration of conformity is valid in connection
with the release technical document
CE/MDR-ETP-04.*

*All the supporting documentation is retained at the
premises of the manufacturer.*

*The Declaration of Conformity is exclusively under
the sole responsibility of the manufacturer.*

Signature: 胡继奎 Date: 2021.6.22

合肥茂康卫生材料有限公司
HEFEI MLUSH SANITARY PRODUCTS CO., LTD.

胡继奎

Position: GM

Place: Anhui/China



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Manufacturer

Name: Hefei Mlush Sanitary Products Co., Ltd
Address: Room 612, Shengjing Building, 463
Huangshan Rd, Shushan District, Hefei, Anhui,
China

Product Information

Name: DENTAL BIB
Model: 33cm*45cm or customized
GMDN: 61050
Basic UDI-DI: -
Classification: Class I, According to Rule 1, Annex
VIII, Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO14971:2019
EN ISO15223-1:2016
ISO10993-1:2018
EN ISO10993-5:2009
EN ISO10993-10:2010
EN 1041:2008+A1:2013

Declaration

Remark

The declaration of conformity is valid in connection
with the release technical document
CE/MDR-DB-03.

All the supporting documentation is retained at the
premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under
the sole responsibility of the manufacturer.

We herewith declare that the above-mentioned
products meet the requirements of Medical Device
Regulation (EU) 2017/745 and the applicable
standards above.

Signature: 胡继奎 Date: 2021.6.22

合肥茂康卫生材料有限公司
HEFEI MLUSH SANITARY PRODUCTS CO., LTD.

胡继奎

Position: GM

Place: Anhui/China



管理体系认证证书

认证编号: 117 19 QOM 0077 ROM

兹证明 **合肥迈益康塑料制品有限公司**

统一社会信用代码 91340100553250966T

注册地址 安徽省合肥市庐阳工业园内 1#楼

审核地址 安徽省合肥市蜀山区黄山路 463 号盛景大厦 612-614 室

经现场评审满足: ISO13485: 2016 医疗器械质量管理体系要求

认证范围

一次性牙科耗材(PE 膜、牙科围兜、牙科棉卷、牙科围巾、牙科吸管、塑料牙托、根管测量尺、牙科毛刷、牙科塑料喷头、塑料口镜、牙科塑料托盘、一次性注射器、一次性医用塑料三通管、一次性牙科器械盒、手术弯管、手术刀片、牙盒、牙楔)、消毒包装用品(消毒包装袋、消毒医疗包装袋、消毒皱纹纸、消毒灭菌胶带)、塑料制品(塑料膜罩、一次性医用塑料管、塑料开口器)、无纺布制品(手术衣、手术帽、手术包(空包)、一次性隔离衣、口罩、鞋套、头枕套、防护服、棉球、无纺布片、无纺布卷、无纺布手套、无纺布球、床单卷护理垫、大包巾、洞巾、治疗巾等、美容巾、美容棉片)、医疗辅料(PE 手套、PE 围裙、强吸管、胃管、喉管、医用胶带、雾化面罩、氧气面罩、酒精棉片、保护膜、利器盒、压舌板、绷带、脱脂棉纱布、抛光刷、牙科针、PVC 手套、乳胶手套、丁腈手套、尿杯、移液管吸头、载玻片、拉拉裤、尿袋、成人纸尿裤、纱布球、纱布片、抛光杯、三用枪喷头、棉卷分拨器、面罩、镜面口罩、安全眼镜)的出口销售

核准:



上海英格尔认证有限公司

国家认监委批准号: CNCA-R-2003-117

电话: 400-182-9001/+86 21-51114700

网址: www.icas.org.cn

地址: 上海市徐汇区中山西路2368号

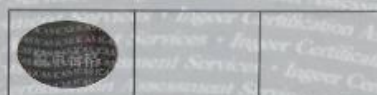
华鼎大厦801室 200235



关注英格尔微信平台

初次发证: 2019 年 07 月 23 日

有效期至: 2022 年 07 月 22 日



第一次监督

第二次监督

第三次监督

本证书的所有权属上海英格尔认证有限公司, 证书信息及有效性可在国家认监委官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询, 也可通过登录英格尔官方网站或致电英格尔客户服务部进行查询。本证书在国家规定的各行政、资质许可范围及有效期内使用有效。获证组织必须定期接受年度监督审核并经审核合格此证书方继续有效; 如获证组织未能有效维持以上管理体系, 英格尔有权收回其获证资格。



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No.: 117 19 QOM 0077 ROM

This is to certify the quality management systems of

HEFEI MEDICON PLASTIC PRODUCTS CO., LTD

Unified Social Credit Code 91340100553250966T

Registered Address BUILDING 1, LUYANG INDUSTRIAL ZONE, HEFEI CITY, ANHUI PROVINCE, CHINA

Auditing Address ROOM 612-614, SHENGJING BUILDING, 463 HUANGSHAN RD, SHUSHAN DISTRICT, HEFEI CITY, ANHUI PROVINCE, CHINA

has been assessed and registered as meeting the requirements of
**ISO13485: 2016 <Medical device-Quality management
systems - Requirements for regulatory purposes>**

Export Sales of Disposable Dental Products (PE Film, Dental Apron, Dental Cotton Rolls, Dental Bib, Saliva Ejector, Dental Trays, Endo Measuring Block, Dental Micro Brush, Dental Plastic Nozzles, Plastic Mouth Mirrors, Dental Plastic Trays, Syringe, Disposable Medical Plastic Three-way Tube, Dental Instrument Box, Aspirator Tip, Surgical Blade, Dental Box, Dental Wedge), Sterilization Products (Sterilization Flat Reel, Sterilization Pouch, Sterilization Crepe Paper, Autoclave Indicator Tape), Plastic Products (Plastic Film Covers, Disposable Medical Plastic Tube, Cheek Retractor), Non-woven Products (Surgical Gown, Surgical Cap, Surgical Pack (Air Bag), Isolation Gown, Surgical Face Mask, Shoe Cover, Head-cover, Protective Clothing, Cotton Balls, Non-woven Sheet, Non-woven Roll, Non-woven Glove, Non-woven Balls, Bed Sheet Roll, Underpad, Blanket Towel, Hole Towel, Treatment Towel, Face Cover, Beauty Cotton Slices), Medical Auxiliary Materials (PE Gloves, PE Apron, Suction Tip, Stomach Tube, Throat Tube, Medical Tape, Atomized Face Mask, Oxygen Face Mask, Alcohol Swab, Barrier Film, Sharp Container, Spatula, Bandage, Absorbent Cotton Gauze, Polish Brush, Dental Needle, PVC Gloves, Latex Gloves, Nitrile Gloves, Urine Cup, Pipette Tips, Slides, Pull Up Diaper, Urine Bags, Adult Diaper, Gauze Ball, Gauze Swab, Polish Cup, Air Water Syringe Tips, Cotton Roll Dispenser, Face Shield, Face Shield with Face Mask, Safety Glasses)

Signed by:



Shanghai Ingeer Certification Assessment Co., Ltd.

Certification and Accreditation Administration of PRC: CNCA-R-2003-117

Tel: 400-182-9001/+86 21-51114700

Web: www.icas.org.cn

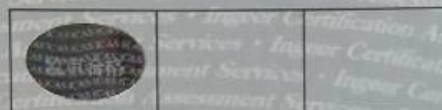
Add: Room 801, HuaDing Mansion, 2368# West Zhongshan Rd.,
Xuhui District, Shanghai, China, 200235



Focus on ICAS WeChat platform

First Certification: 23 Jul. 2019

Expiry Date: 22 Jul. 2022



The ownership of the certificate belongs to Shanghai Ingeer Certification Assessment Co., Ltd. The information & validation of this certificate can be checked on the CNCA website: WWW.CNCA.GOV.CN and ICAS website, or by calling ICAS's clients services Dept. The certificate is only valid when used together with related permits when appropriate. If the organization can't effectively maintain the above management system, ICAS has the right to withdraw the qualification certificate.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2113799

din
от 12.08.2021

1. Destinația / Назначение

AGENȚIA ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
TRIUMF-MOTIV S.R.L.	1012600021180
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Traian bd. nr.18 bl.1 of.80	0110-SEC.BOTANICA

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 27.08.2021

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



Semnătura/Подпись

ANA STOICOV

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 12.08.2021 ora 15:27:48
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (1.049,56)

APROBAT
prin Ordinul
Ministrului Finanțelor
nr. 145 din 24 noiembrie 2020

DECLARAȚIE
privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în
situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări
criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, Jighili Tatiana reprezentant împuternicit al SRL “TRIUMF-MOTIV” în calitate de ofertant/ofertant asociat desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică nr. [ocds-b3wdp1-MD-1627463137866](#) din 20.08.2021, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că beneficiarul/beneficiarii efectivi ai operatorului economic în ultimii 5 ani nu au fost condamnați prin hotărâre judecătorească definitivă pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Numele și prenumele beneficiarului efectiv	IDNP al beneficiarului efectiv
Jighili Tatiana	2001004230536

Data completării: 20.08.2021

Semnat: _____

Nume/prenume: Jighili Tatiana

Funcția: Administrator

Denumirea operatorului economic SRL “TRIUMF-MOTIV”

IDNO al operatorului economic: 1012600021180





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 7462 din 14.04.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «TRIUMF-MOTIV» .**

Denumirea prescurtată: **«TRIUMF-MOTIV» S.R.L. .**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1012600021180.**

Data înregistrării de stat: **03.07.2012.**

Sediul: **MD-2043, bd. Traian, 18/1, ap.(of.) 80, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1 Publicitate;2 Alte tipuri de comerț cu ridicata;3 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine specializate;4 Comerțul cu amănuntul al cărților, ziarelor și rechizitelor de birou;5 Tipărirea altor publicații (cărți, broșuri etc);6 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;7 Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice;8 Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj;9 Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;10 Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente;11 Comerț cu ridicata al materialului lemnos și al materialelor de construcție și echipamentelor sanitare;12 Comerț cu ridicata nespecializat;13 Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice, în magazine specializate;14 Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;15 Comerț cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, în magazine specializate;16 Comerț cu amănuntul al ceasurilor și bijuteriilor, în magazine specializate;17 Comerț cu amănuntul al altor bunuri noi, în magazine specializate;18 Construcțiile de clădiri și (sau) construcții inginerești, instalații și rețele tehnico-edilitare, reconstrucțiile, consolidările, restaurările.

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: **JIGHILI TATIANA, IDNP 2001004230536,**

Asociați:

1. JIGHILI TATIANA , IDNP 2001004230536 cota 5400.00 lei, ce constituie 100 %.

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: 14.04.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-20-7838



Clichici Elena



EB 0357623



«TRIUMF-MOTIV» SRL
C/F 1012600021180
or. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301,
tel.: 022-76-88-41, 022-76-84-62

DECLARAȚIA

Prin prezenta, compania SRL “*Triumf-Motiv*” participant la procedura de achiziție publică nr. [ocds-b3wdp1-MD-1627463137866](#) din data de 20.08.2021, organizată de Î.M. "Parcul urban de autobuze":

- Se obligă să prezinte Aviz sanitar pentru bunurile solicitate la momentul livrării acestora.

20.08.2021

Semnat: _____

Nume: Jighili Tatiana

Funcția în cadrul firmei: administrator

Denumirea firmei și sigiliu: SRL *Triumf-Motiv*



Formular informativ despre ofertant F3.3

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	«TRIUMF-MOTIV» SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Or. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	
	• <i>Proprietate</i>	100% proprietate privată
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societatea cu raspundere limitata
	• <i>Altele</i>	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	2012
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Agent local/Distribuitor al producătorului străin
	• <i>Intermediar</i>	Intermediar
	• <i>Companie de antrepozit</i>	
	• <i>Altele</i>	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Jighili Tatiana
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	administrator
	• <i>Adresa</i>	str. Grenoble 193 of. 1301
	• <i>Telefon / Fax</i>	+373 22 768841/ 079458122
	• <i>E-mail</i>	triumf.motiv@mail.ru
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0308703
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de	6 ani

	bunuri și servicii	
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	[indicați “Nu se aplică”, dacă această informație nu se cere]
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	[indicați valoarea sau “Nu se aplică”, dacă această informație nu se cere]
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	[indicați “Nu se aplică”, dacă această informație nu se cere]
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați “Nu se aplică”, dacă această informație nu se cere]
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Situațiile Financiare 2017</i> _____ _____ _____ _____	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: IBAN: MD90EN000000222446621858 Denumirea: _____ BC Energbank f. Ботаника, ENEGMD22858 _____ Adresa: _____ bd. Traian 22 _____ Telefon: _____ 022 930-179 _____ Fax: _____ 022 930-179 _____	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului

		 A circular purple stamp from Societatea Curaspundere Limitata S.R.L. The outer ring contains the company name in a circular path. The center features the text "S.R.L." and "«TRIUMF - MOTIV»". Below this is the ID number "IDNO 101200002180" and "REPUBLICA MOLDOVA" at the bottom. A handwritten signature in blue ink is written across the right side of the stamp.
--	--	---