

EC REP CERTIFICATE



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL NO. CMC/CE/2020/09022021.7

CONFIRMED THAT CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Is the European Authorized Representative of

Guangdong Xingcan Brothers Medical Technology Co., Ltd.
B10, Fourth Floor, No.137 (Plant A1), Pacific Industrial Zone, Xintang Town, Zengcheng District, Guangzhou

The certificate remains valid until the expiration agreement of EC REP, manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed. The validity is conditioned by positive results of periodic surveillance audits.

The product liability rests with the manufacturer in accordance with applicable directive and standard, after fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix relevant CE marking to all above mentioned models of the medical device.

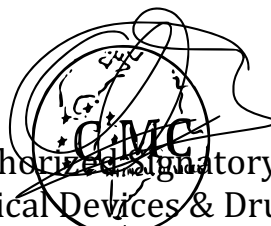
Complies with the applicable essential requirements of the council directive 93/42/EEC on medical devices as amended.

The products in Annex I was registered in Spanish MOH with number **RPS/269/2021**



Issued on: 09/02/2021

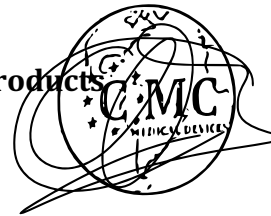
Valid until: 08/02/2022


Authorized Signatory
CMC Medical Devices & Drugs SL

EC REP CERTIFICATE



ANNEX I Medical Device Products



Medical Nitrile Examination Gloves

Medical Vinyl Examination Gloves

Medical Latex Examination Gloves

Medical Vinyl/Nitrile blended Gloves





Fiscal Year 2021

Certificate of Registration

This certifies that

has completed the United States Food and Drug Administration (FDA) medical device registration and listing, pursuant to Part 807, Code of Federal Regulations Title 21 for FY 2021. RGLM consulting has confirmed the registration and listing are currently effective on the date as listed below.

Registration /Owner Operate Number

Product Code

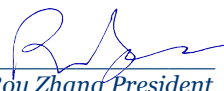
Regulation Number

Effective Date of Registration

Device Classification Name

Device Proprietary Name

This certificate affirms that the above establishment and product(s) are currently registered with U.S. Food and Drug Administration (FDA). This registration and listing will remain effective until the end of Year 2021, unless the establishment terminates the registration and/or product listing. RGLM consulting or this certificate does not make any representations or warranties to denote endorsement or approval of the establishment or its products. RGLM consulting assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing. FDA does not issue or recognize this certificate. RGLM Consulting is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.


Roy Zhang President
RGLM Consulting
admin@rglm-fda.com
United States of America
www.rglm-FDA.com



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

1. Documentul unic de achiziții europene, (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-1615558588622
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	Casa Națională de Asigurări Sociale
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1004600030235

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 menționate în capitolul V de mai jos?	Nu
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		

<i>(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	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	-

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

	continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
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 exploatarea 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 eșalonarea 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: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	-
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	-
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	-
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	-
		-
		-
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	-
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente</i>	-

	<i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
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</i>	-

	<i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Conflict de interes	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interes 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	Da

	de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	
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 și perioada</i>	-
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	-
		-
		-
		-
		-
		-
	Raport financiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	☐ Da ☐ Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o 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	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	Da
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	Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	-
		-
		-
	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 text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr]
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr]
	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	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.	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	Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.	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		text

	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permiteea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen ____ 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 [Casa Națională de Asigurări Sociale], astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAЕ în scopul desfășurării procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1615558588622.

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Jighili Tatiana

Funcția: Administrator

Data: 26.03.2021

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

Semnătura



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2103788

din
от 15.03.2021

1. Destinația / Назначение

ACHIZITII 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 30.03.2021

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



Semnătura/Подпись

ANA STOICOV

Numele și prenumele/Фамилия и имя

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data depunerii ofertei: „12” martie 2021

Procedura de achiziție Nr.: [ocds-b3wdp1-MD-1615558588622](#)

Anunț de participare Nr.: 21037192

Către: Casa Națională de Asigurări Sociale

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

Achiziționarea mărfurilor sanitare și de protecție, cu livrare și descărcare în depozitul CNAS din str. Gheorghe Tudor nr. 3

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

171 500,00 (o sută șaptezeci și unu mii cinci sute,00) LEI

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

205 800,00 (două sute cinci mii opt sute,00) LEI

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: _

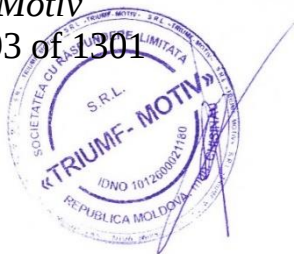
Nume: Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: *SRL Triumph-Motiv*

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301

Data: „26” martie 2021



Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		ocds-b3wdp1-MD-1615558588622				Data: „26” martie 2021			Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:		Achiziționarea mărfurilor sanitare și de protecție, cu livrare și descărcare în depozitul CNAS din str. Gheorghe Tudor nr. 3 Casa Națională de Asigurări Sociale				Lot: 1			Pagina: _1_ din _3_
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	Măști de protecție de unica folosință	3ply mask	China	Hefei Mlush	Mască medicală chirurgicală nesterilă, igienică, în trei straturi, de unică folosință, cu grad înalt de rezistență la fluide și microorganisme, care asigură o respirație bună, material filtrant, părțile internă și externă clar identificate, dimensiune - 175x95mm. Sa fie cu bandă de fixare ajustabilă pentru nas, cu benzi elastice moi pentru fixare pe urechi și să asigure un grad ridicat de protecție împotriva contaminării bacteriilor. Structura să asigure un grad ridicat de confort și utilizare. Fluid rezistent Type IIR, BFE minim 95-98%, sau 120 mmHg		Mască medicală chirurgicală nesterilă, igienică, în trei straturi, de unică folosință, cu grad înalt de rezistență la fluide și microorganisme, care asigură o respirație bună, material filtrant, părțile internă și externă clar identificate, dimensiune - 175x95mm. Sa fie cu bandă de fixare ajustabilă pentru nas, cu benzi elastice moi pentru fixare pe urechi și să asigure un grad ridicat de protecție împotriva contaminării bacteriilor. Structura să asigure un grad ridicat de confort și utilizare. Fluid rezistent Type IIR, BFE minim 95-98%, sau 120 mmHg	CE, ISO

33100000-1	2	Măști de protecție FFP2	FFP2	China	Xiantao	Mărime – Adulți Destinat pentru protecție civilă, protecție medicală Tip mască FFP2/N95/KN95/KN99 Utilizarea de unică folosință Număr de straturi 5 Standard filtrare BFE ≥95% Steril Nu Dimensiune filtrare ≥ 0.3 microni Număr pliuri 1 Material Polipropilena Proprietăți Hipoalergenic Culoare Alb	Mărime – Adulți Destinat pentru protecție civilă, protecție medicală Tip mască FFP2/N95/KN95/KN99 Utilizarea de unică folosință Număr de straturi 5 Standard filtrare BFE ≥95% Steril Nu Dimensiune filtrare ≥ 0.3 microni Număr pliuri 1 Material Polipropilena Proprietăți Hipoalergenic Culoare Alb	CE, ISO
33100000-1	4	Mănuși din nitril	MN	China	GXBMT	Mănuși de unică folosință nesterile Standard EN455 sau echivalent. Mărimile acceptate (M,L) EU standard directive 93/42/EEC clas I EN 455 sau echivalent Nr. 100 buc., durabile și confortabile, să asigure protecție suplimentară a mâinilor, să reducă riscul contaminării în efectuarea unor proceduri cu risc ridicat, potrivite pentru contacte scurte cu diferite obiecte. Să dețină proprietăți antiseptice și rezistente la alcool. Sa asigure protecție maximă și să prevină iritațiile pielii, prevenind reacțiile alergice la substanțe periculoase sau diferite tipuri de bacterii și viruși.	Mănuși de unică folosință nesterile Standard EN455 sau echivalent. Mărimile acceptate (M,L) EU standard directive 93/42/EEC clas I EN 455 sau echivalent Nr. 100 buc., durabile și confortabile, să asigure protecție suplimentară a mâinilor, să reducă riscul contaminării în efectuarea unor proceduri cu risc ridicat, potrivite pentru contacte scurte cu diferite obiecte. Să dețină proprietăți antiseptice și rezistente la alcool. Sa asigure protecție maximă și să prevină iritațiile pielii, prevenind reacțiile alergice la substanțe periculoase sau diferite tipuri de bacterii și viruși.	CE, ISO

33100000-1	5	Tablete dezinfectante pe bază de clor, analogic tabidez 1 kg/ambalaj	Dimax Hlor	Rusia	Intersan	Pastile eficiente, complet solubile în apă, pe baza de: - Dicloroizocianurat de natriu 99%. - Clorura de sodiu - Bicarbonat de sodiu Acțiunea dezinfectantului: virucidă, bactericidă, tuberculocidă și fungicidă. Ambalat în cutii masa netto 1kg fiecare	Pastile eficiente, complet solubile în apă, pe baza de: - Dicloroizocianurat de natriu 99%. - Clorura de sodiu - Bicarbonat de sodiu Acțiunea dezinfectantului: virucidă, bactericidă, tuberculocidă și fungicidă. Ambalat în cutii masa netto 1kg fiecare	CE, ISO
33100000-1	6	Ecran de protecție (viziere)	Viz	China	Xiantao	Vizierele prezintă următoarele caracteristici: – Dimensiuni: 340mm/250mm; – Material transparent și flexibil; – Reglare în funcție de circumferința capului (cu bandă elastică); – Nu distorsionează imaginea; – Pot și dezinfectate și reutilizate – Folie de protecție din material antistatic. –Grosime ecran de protecție 200 micrometri (-Se fixează pe cap cu o bandă reglabila cu elastic si permite rabatarea vizierei medicale; - distanțiere între fixator și ecranul vizierei 2-3 cm (ecranul să nu fie lipit de frunte) -Se poate purta împreună cu ochelari si masca de protecție, fără a afecta vizibilitatea; -Ecranul de protecție este realizat din PET si permite utilizarea fara a crea disconfort la nivelul fetei Banda de fixare este fabricata din poliester (50%) si elastan (50%), având si spuma de protecție din poliuretan)	Vizierele prezintă următoarele caracteristici: – Dimensiuni: 340mm/250mm; – Material transparent și flexibil; – Reglare în funcție de circumferința capului (cu bandă elastică); – Nu distorsionează imaginea; – Pot și dezinfectate și reutilizate – Folie de protecție din material antistatic. –Grosime ecran de protecție 200 micrometri (-Se fixează pe cap cu o bandă reglabila cu elastic si permite rabatarea vizierei medicale; - distanțiere între fixator și ecranul vizierei 2-3 cm (ecranul să nu fie lipit de frunte) -Se poate purta împreună cu ochelari si masca de protecție, fără a afecta vizibilitatea; -Ecranul de protecție este realizat din PET si permite utilizarea fara a crea disconfort la nivelul fetei Banda de fixare este fabricata din poliester (50%) si elastan (50%), având si spuma de protecție din poliuretan)	CE, ISO

Semnat: _____
Numele, Prenumele Jighili
Tatiana

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



Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1615558588622						Data: „26” martie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației: Achiziționarea mărfurilor sanitare și de protecție, cu livrare și descărcare în depozitul CNAS din str. Gheorghe Tudor nr. 3 Casa Națională de Asigurări Sociale						Lot: 1		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	Măști de protecție de unica folosință	buc	40000	1,10	1,32	44000,00	52800,00	timp de 20 zile de la solicitare
33100000-1	2	Măști de protecție FFP2	buc	2500	6,70	8,04	16750,00	20100,00	timp de 20 zile de la solicitare
33100000-1	4	Mănuși din nitril	cutii	300	265,00	318,00	79500,00	95400,00	timp de 20 zile de la solicitare
33100000-1	5	Tablete dezinfectante pe bază de clor, analogic tabidez 1 kg/ambalaj	cutii	100	235,00	282,00	23500,00	28200,00	timp de 20 zile de la solicitare
33100000-1	6	Ecran de protecție (viziere)	buc	500	15,50	18,60	7750,00	9300,00	timp de 20 zile de la solicitare
Total							171500,00	205800,00	

Semnat: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

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



广州海关技术中心

GUANGZHOU CUSTOMS DISTRICT TECHNOLOGY CENTER



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2322

地址: 中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座

网址: www.iqtc.cn 邮编: 510623

Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China

Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

YJ755HF3SS

No: 01052100001031

Date: 05 Feb.2021

Page: 1 of 3

TEST REPORT

APPLICANT:

Guangdong Xingcan Brothers Medical Technology Co.,Ltd
B10,Fourth Floor,No.137(Plant A1),Pacific Industrial Zone,Xintang Town,Zengcheng
District Guangzhou.

SAMPLE

DESCRIPTION:

The samples submitted by the applicant said to be:

Sample Name:	Medical Nitrile Examination Gloves
Mark:	Lot size :500 Pcs
Quantity:	-50-Pcs

DATE OF SAMPLE

02 Feb 2021

RECEIVED:

TEST PERIOD:

02 Feb 2021~05 Feb 2021

TEST REQUESTED:

Test the Freedom from hole according to Standard *EN 455-1:2020 Medical gloves for single use-Part 1: Specification for freedom from holes.*

TEST RESULT:

(Refer to the next page.)

CONCLUSION:

According to the test results ,the submitted samples are found to meet the requirement of the standard *EN 455-1:2020*.

(To be continued)

AUTHORISED BY

Guo Ren Hong



广州海关技术中心

GUANGZHOU CUSTOMS DISTRICT TECHNOLOGY CENTER



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2322

地址: 中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座

网址: www.iqtc.cn 邮编: 510623

Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China

Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

YJ755HF3SS

No: 01052100001031

Date: 05 Feb.2021

Page: 2 of 3

TEST REPORT

RESULT DETAILS OF TEST CONDUCTED:

Table 1

Property	Sample Size	Test Result		Acceptance criteria		Assessment
		Median values	Nonconformities Number	Requirement	Nonconformities Number	
Freedom from hole	20	No leakage	0	Observe the water leakage from the gloves after pouring (1000±50)mL water into the gloves	≤1	Pass

Remark:

(1) Test condition (23±2) °C.

(2) The sample size and acceptance of Freedom from hole are set by the Inspection level and AQL according to standard ISO 2859-1 given in terms 6.0 of EN 455-1:2020. Lot size: 500 Pcs.



广州海关技术中心

GUANGZHOU CUSTOMS DISTRICT TECHNOLOGY CENTER



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2322

地址：中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座

网址：www.iqtc.cn 邮编：510623

Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China

Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

YJ755HF3SS

No: 01052100001031

Date: 05 Feb.2021

Page: 3 of 3

TEST REPORT

Sample Photo:



* * * * End of Report * * * *

广州海关技术中心

GUANGZHOU CUSTOMS DISTRICT TECHNOLOGY CENTER



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2322

地址: 中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座

网址: www.iqtc.cn 邮编: 510623

Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China

Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

T4CM6S28AU

No: 01052100000671

Date: 21 Jan.2021

Page: 1 of 3

TEST REPORT

APPLICANT:

GUAN DONG XINGCANXIONGDI Medical Technology CO.,LTD

Room B10,Fourth Floor ,No 137(Plant A1),Pacific Industrial Zone,Xintang Town,Zengcheng District,Guangzhou

SAMPLE

DESCRIPTION:

The samples submitted by the applicant said to be:

Sample Name:	Disposable medical Nitrile Gloves
Mark:	Lot size :150000 Pcs Size:M
Quantity:	-250-Pcs

DATE OF SAMPLE

15 Jan 2021

RECEIVED:

TEST PERIOD:

15 Jan 2021~21 Jan 2021

TEST REQUESTED:

Test the Dimensions , Watertightness , Powder-Free Residue according to Standard ASTM D6319-2019 *Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application*.

TEST RESULT:

(Refer to the next page.)

CONCLUSION:

According to the test results ,the submitted samples are found to meet the Dimensions , Watertightness , Powder-Free Residue requirement of the standard ASTM D6319-2019 *Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application*.

(To be continued)

AUTHORISED BY

Guo Ren Hong



地址：中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座

网址：www.iqtc.cn 邮编：510623

Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China

Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

T4CM6S28AU

No: 01052100000671

Date: 21 Jan.2021

Page: 2 of 3

TEST REPORT

RESULT DETAILS OF TEST CONDUCTED:

Table 1

Property			Sample Size	Test Result		Acceptance criteria		Assessment
				Data range	Nonconformities Number	Requirement	Nonconformities Number	
Dimensions	Width		13	(91~93)mm	0	Size: M Length: ≥ 230 mm Width: 95 ± 10 mm	≤ 1	Pass
	Length			(240~242) mm	0			
	Thickness	Finger		(0.08~0.09) mm	0	≥ 0.05 mm		
		Palm		(0.05~0.06) mm	0	≥ 0.05 mm		
Watertightness			200	No leakage	0	Observe the water leakage from the gloves after pouring (1000 $\pm$ 50)mL water into the gloves	≤ 10	Pass

Remark:

(1)Test condition (23 $\pm$ 2) °C.

(2)The sample size and acceptance are set by the Inspection level and AQL according to standard ISO 2859 given in Table 1 of ASTM D6319-2019.Lot size:150000 Pcs.

Table 2

Property	Test standard	Test Result	Requirement	Assessment
Powder Free Residue	ASTM D6124-2006	1.0mg/glove	≤ 2.0 mg/glove	Pass

地址：中国广州市天河区珠江新城花城大道66号B座

网址：www.iqtc.cn 邮编：510623

Add.: Tower B, No.66 Huacheng Avenue, Zhujiang Xincheng, Tianhe District, Guangzhou, China

Website: www.iqtc.cn Postcode: 510623

T4CM6S28AU

No: 01052100000671

Date: 21 Jan.2021

Page: 3 of 3

TEST REPORT

Sample Photo:



* * * * End of Report * * * *