

SPECIFICAȚII DE FORMARE A PREȚULUI (F4.2)

Numărul LP 21014846 din 06.12.-14.12.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea articolelor parafarmaceutice

conform necesitatilor IMSP AMT Botanica pentru anul 2020

Cod CPV 33140000-3

Pag. 1 din 1

	Denumirea	Cantitatea	U/M	Prețul fără TVA	Prețul cu TVA	ST fără TVA	ST cu TVA	termen de livrare
3	Cito-periute combi braș, sterile, ambalaj individual	5000	buc	2,40	2,88	12000,00	14400,00	la solicitare
6	Stative cu saftete imbinate cu alcool 70%, Parametri saftetelor 40-45x40-45mm, prelucrate cu unde Gamma, ambalate în stativ 50-55x50-55x80-85mm, N150	12000	buc	51,00	55,08	612000,00	660960,00	la solicitare
8	Betișoare de vată cu băișor din masă plastică dură, în ambalaj de 50 buc	6500	buc	0,60	0,72	3900,00	4680,00	la solicitare
15	Anze sterile pentru colectarea froturilor urogenitale, în ambalaj-set nu mare (ascuțite dintr-o parte și cu ineluşdin altă parte)	500	buc	0,315	0,38	157,50	189,00	la solicitare
16	Gel pentru ECG, 260ml	230	buc	15,00	18,00	3450,00	4140,00	la solicitare
17	Garou	310	buc	12,00	14,40	3720,00	4464,00	la solicitare
20	Hârtie foto, 110x20	50	buc	110,00	132,00	5500,00	6600,00	la solicitare
23	Piese bucale pentru maturi pentru spirograf "Cosmed Pony FX", de unică folosință	1000	buc	3,00	3,60	3000,00	3600,00	la solicitare
25	Termohirtie 110/20	30	buc	20,00	24,00	600,00	720,00	la solicitare
28	Azopirarn set	32	buc	60,00	72,00	1920,00	2304,00	la solicitare
31	Indicător de sterilizare 180°C externe, inclusiv registru pentru evidența pentru fiecare 1000 buc de indicătoare	9000	buc	0,15	0,18	1350,00	1620,00	la solicitare
32	Indicător de sterilizare 180°C interne, inclusiv registru pentru evidența pentru fiecare 1000 buc de indicătoare	5000	buc	0,35	0,42	1750,00	2100,00	la solicitare
						649347,50	705777,00	

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

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun.Chisinau, str.Tighina, 65, of.607, tel/fax: (022) 54 73 73.

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul LP 21014846 din 06.12.-14.12.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea articolelor parafarmaceutice

conform necesitatilor IMSP AMT Botanica pentru anul 2020

Cod CPV 33140000-3

Pag. 1 din 1

	Denumirea	Producator	Tara de origine	Cantitatea	U/M	Descrierea tehnică propusă de ofertant	Std. de ref.
3	Cito-periute combi bras, sterile, ambalaj individual	Nuova Aptaca	Italia	5000	buc	Periuta citologica, 5631/SG,	CE Marca
6	Stative cu salfete imbibate cu alcool 70%, Parametri salfetelor 40-45x40-45mm, prelucrate cu unde Gamma, ambalate în stativ 50-55x50-55x80-85mm, NI 50	Holtch	Germania	12000	buc	Stative cu salfete imbibate cu alcool 70%, Parametri salfetelor 40-45x40-45mm, prelucrate cu unde Gamma, ambalate în stativ 50-55x50-55x80-85mm, NI 50	CE Marca
8	Bețișoare de vată cu băișor din masă plastică dură, în ambalaj de 50 buc	Aptaca	Italia	6500	buc	Tampon plastic steril ambalat individual, 5100/SG/CS	CE Marca
15	Anze sterile pentru colectarea froturilor urogenitale, în ambalaj set nu mare (asechițe dintr-o parte și cu inelul și din altă parte)	Kiina	Italia	500	buc	Anza albastra, 10 mkl/ 18288	CE Marca
16	Gel pentru ECG, 260ml	Ceracarta	Italia	230	buc	Gel ECG & BEG G.260	CE Marca
17	Garou	Nuova-Aptaca	Italia	310	buc	Garou latex/ 3540	CE Marca
20	Hârtie foto, 110x20	Durico	Corea	50	buc	Hirtie USG ULSTAR -1100S (110x20)	CE Marca
23	Piese bucale pentru maturi pentru spirograf"Cosmed Pony FX", de unică folosință	Cosmed	Italia	1000	buc	Mustuc pentru adulti pentru spirograf"Cosmed Pony FX", w/500unit	CE Marca
25	Termohirtie 110/20	Ceracarta	Italia	30	buc	Termohirtie 110/25	CE Marca
28	Azopiram set	Agat	Rusia	32	buc	Azopiram set p-u controlul presterilizarii	certif calit
31	Indicător de sterilizare 180 C externe, inclusiv registru pentru evidența pentru fiecare 1000 buc de indicătoare	Vinar	Rusia	9000	buc	Teste la sterilizare 180/60-1 extern, set 1000 teste cu registru	certif calit
32	Indicător de sterilizare 180 C interne, inclusiv registru pentru evidența pentru fiecare 1000 buc de indicătoare	Vinar	Rusia	5000	buc	Teste la sterilizare 180/60-1 intern, set 1000 teste cu registru	certif calit

Semnat: _____

Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL

Adresa: mun. Chișinău, str. Tigheana, 65, of.607, tel/fax: (022) 54 73 73.

Beneficiar: IMSP AMT Botanica
mun. Chișinău, bd. Dacia, 5/2
IDNO: 1003600153360

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 1323

10 decembrie 2019

mun. Chișinău

BC „Moldova–Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare „Garant”) a fost informată că **“GBG-MLD” S.R.L.** cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 14 decembrie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru achiziționarea articolelor parafarmaceutice, conform invitației la licitația publică nr.21014846 din 14 decembrie 2019.

La cererea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **6.800,00 (șase mii opt sute, 00) MDL**, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare convenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

- a) și-a retras Oferta în timpul perioadei valabilității Ofertei; sau
- b) a modificat Oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- c) fiind anunțat de către Beneficiar, în perioada de valabilitate a Ofertei, despre adjudecarea contractului:
 - (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;
 - (ii) nu acceptă rectificarea erorilor aritmetice, efectuată de către grupul de lucru, erori depistate în Ofertă în timpul examinării ei; sau
 - (iii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de licitație, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul apariției uneia dintre următoarele situații, oricare dintre acestea va surveni prima:

- a) la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului Ofertantului și după emiterea Garanției de bună execuție eliberată către Beneficiar la solicitarea Ofertantului; sau
- b) în urma recepționării de către Garant a copiei înștiințării despre numele altui câștigător, fie la expirarea termenului de valabilitate a Ofertei depuse de către Ofertant în cadrul licitației;
- c) la expirarea termenului indicat mai jos.

Prezenta garanție intră în vigoare la data de **14 decembrie 2019** și este valabilă pînă la data de **12 ianuarie 2020**, inclusiv.

Prin urmare, orice cerere sau plată în conformitate cu această garanție trebuie recepționată de către Garant la oficiu pînă la data respectivă.

Orice litigiu apărut pe parcursul realizării prezentei garanții va fi soluționat pe calea negocierilor. În cazul când părțile nu vor soluționa litigiile apărute prin negocieri, acestea vor fi soluționate în conformitate cu legislația Republicii Moldova.

Oleg Paingu,
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

Carolina Semeniuc,
Contabil-șef al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.





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

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exploatat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

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

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

A. Informații despre publicare	Procedură anunțată prin intermediul MTender
Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	
B. Identitatea achizitorului	IMSP AMT Botanica 1003600153360
Denumirea oficială	
Tara	
Număr unic de identificare a autorității	
C. Informații privind procedura de achiziții publice	
Tipul procedurii	LP 21014846
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	SIA RSAP
Data deschiderii ofertei	Conform MTender
Denumirea obiectului de achiziții	Articole parafarmaceutice
Securitate descrite	pentru 2020

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații:

A. Informații referitoare la operatorul economic	
Denumire	„GBG-MLD” SRL
Adresa juridică	str. Tighina 65, of.607
Cod poștal	MD-2001
Oraș	Chisinau
Tara	Republica Moldova
Adresa web	www.gbg.md
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022-54-91-20
Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceacovschi
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
Numele fondatorilor	Tudor Ceacovschi -100%
Operatorul economic este:	
intreprindere mică,	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
intreprindere mijlocie	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Numai în cazul în care achiziția este rezervată, operatorul economic este un atelier protejtit	

sau o "întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	
- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul.	
- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Vă rugăm să completați informațiile tipic în partea II secțiunea A.B.C sau D, după caz. NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	

Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest cert. ficat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	
- Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Vă rugăm să vă angajați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	
Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună ofertă:	

B. Informații privind reprezentanții operatorului economic	
<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanelor (persoanelor) împuternicite să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:</i>	
Prenume	Tudor
Nume	Ceacovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabilor 17
Cod poștal	MD-
Oraș	Chisinau
Tara	Republica Moldova
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022 54-91-20
Funcție / acțiunând în calitate de	Director general
<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acestuia.)</i>	

C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități	
Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitate în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluse de asemenea, subscrisorii 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 în care poate fi acordat operatorului economic în vederea executării lucrărilor în masă în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>	

D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	
<i>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă</i>	
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși:	
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză</i>	

Partea III – Motive de excludere

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Prevederile motivelor pentru care veți putea fi: (1) în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea economică este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorecție)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anulul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic sau o întreprindere care are legătură cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior. <i>Vă rugăm să descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorecție)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:	
a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție,	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
b) A accuzat astfel de informații,	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
c) contractant sau de entitatea contractantă, și	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
d) A încercat să influențeze în mod nepermițat procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje pecuniare în cadrul procedurii de achiziții publice sau ca a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:	
Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din baza de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat calificativ, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazier juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.	
Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sâmi stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin. (5) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.	
Al. (5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.	

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A Capacitatea de a corespunde cerințelor	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.21 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Inscrierea într-un registru profesional relevant	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în enunț în țara unde este stabilit. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B Capacitatea economică și financiară	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea umuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:</i>	
Declarații bancare	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri anuală	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că <i>Al. (1) în sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicile cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantul câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>	
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă.</i> Valoate	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.raportare.md
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.raportare.md
Cifra de afaceri medie anuală	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani → (te) Valoare	An: 2016 Cifra de afaceri: 91 953 712 An: 2017 Cifra de afaceri: 126 318 597 An: 2018 Cifra de afaceri: 114 222 442
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.statistica.md www.raportare.md
Raport financiar	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extras din raportul financiar sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.statistica.md www.raportare.md
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:	
Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c) - d), care determină excluderea din procedura de atribuire.	
Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidară pentru executarea contractului.	
Al. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4)-(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.	
C Capacitatea tehnică și/sau profesională	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională necesară pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat.	

disponibilă în mod gratuit?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziție publice de lucrări: în perioada de lucru: în perioada de lucru: operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
Descriere	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicienii sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
Vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizat.	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
Permiterea contractelor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractanților: pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAЕ separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
Diplome de studii și calificări profesionale	
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anușul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
Diplome (studii superioare)	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
Măsuri de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează:	Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3 Anul 2018 Număr: 2
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanționale, descrieri sau fotografii, fără certificate de autentificare	
Pentru contractele de achiziție publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esanțioanele.	

descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

A Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:

Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anușul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorităților contractante sau entităților contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Termen 5 zile

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

Da
 Nu

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare

Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:

Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cazul, pentru a demonstra că este eligibil să participe la procedurile de selecție relevante.

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

Da
 Nu

Partea VII - Declarațiile finale

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

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP INN, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul scopului. Informația o găsiți în SIA RSAP.

Nume: Tudor Ccaicovschi

Poziția: Director general

Data: [14.12.19]

Locul: Chișinău

Semnătura

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Functia, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnătura

MD 0006733





**AGENȚIA SERVICII PUBLICE
DEPARTAMENTUL ÎNREGISTRARE ȘI LICENȚIERE A UNITĂȚILOR DE DREPT**

EXTRAS

**din Registrul de stat al persoanelor juridice
Nr. 419998 data 13.08.2019**

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD" .**
Denumirea prescurtată: **"GBG-MLD" S.R.L.**
Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**
Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1003600117582**
Data înregistrării de stat: **06.01.1995**
Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: MD-2001, str. Tighina, 65, mun. CHIȘINĂU, R. MOLDOVA. tel. 069340140.

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: 5400 lei,

Administrator: CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960,

Asociat:

**1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960,
cota 5400 lei, ce constituie 100%.**

Beneficiar efectiv:

1.1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 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: **13.08.2019.**

Registrator

Ion MERLICI



„Secret comercial, confidențial”

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

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

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

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG000000022511677935	CHF
MD70AG000000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG000000022513059583	GBP
MD81AG000000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

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



Ex.: Ivan Buga
Tel.: 022-30-33-64

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

“GBG-MLD”SRL

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

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

Subsemnatul, Tudor Ceaicovski reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de **licitatie publica nr. 21014846 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea articolelor parafarmaceutice, codul CPV 33140000-3, la data de 14 decembrie 2019, organizată de IMSP AMT Botanica**, declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

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

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

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

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

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

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

Data completării: 14 decembrie a. 2019

Operator economic,

“GBG-MLD”SRL

Semnătura _____

L.Ș.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. **A1948185/1742** din **11.12.2019**
№ от

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 26.12.2019

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

Șef al DGACM

Funcția/Dолжность



Семіятна/Подпись

Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: A. Creacico

Tel. 82-34-27

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 11.12.2019 ora 10:53:06
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

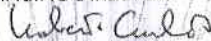
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

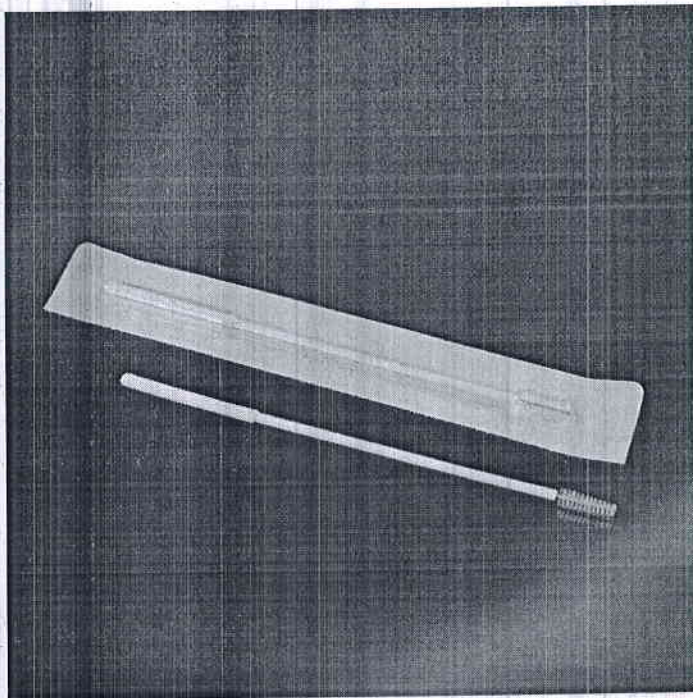
Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



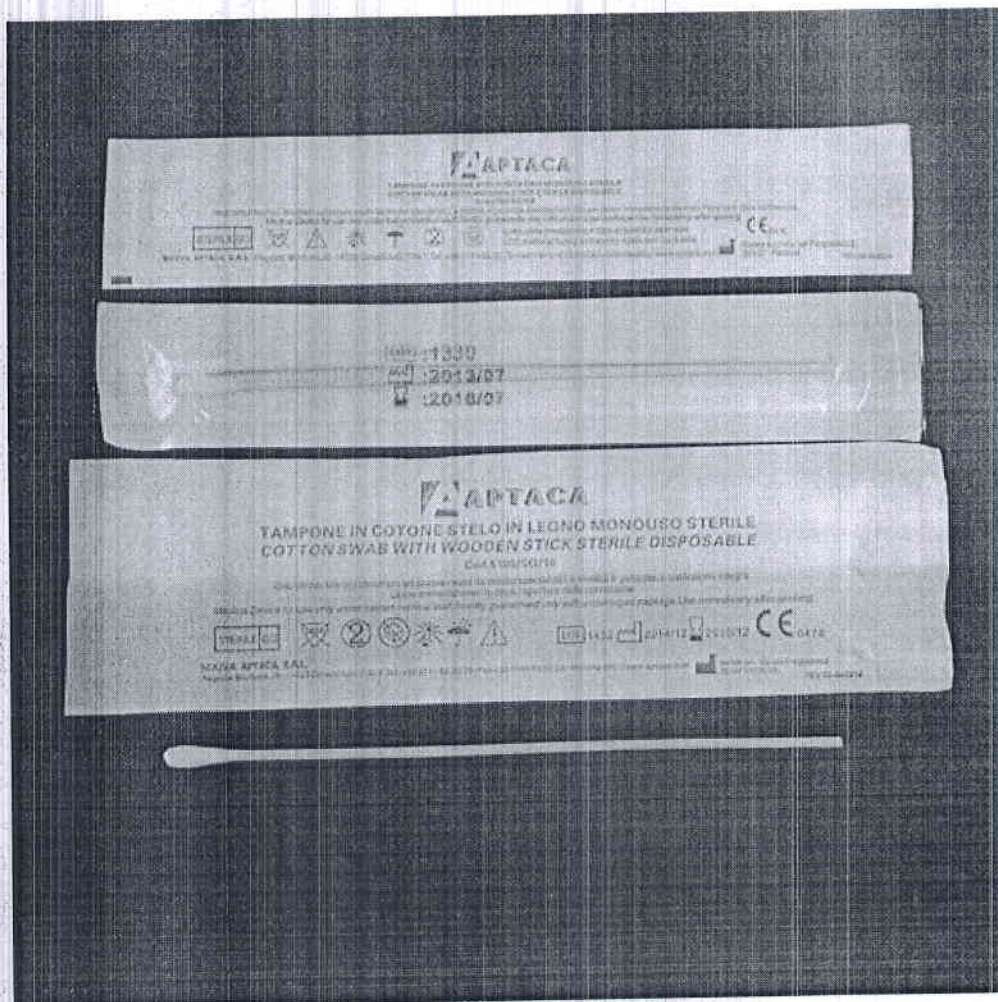
SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRS N° 097C

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



Sterile, disposable brush for endocervical cells collection, in Cytology and Microbiology. It allows the collection and laying on slides of a bigger quality of cells, preventing to damage their structure.

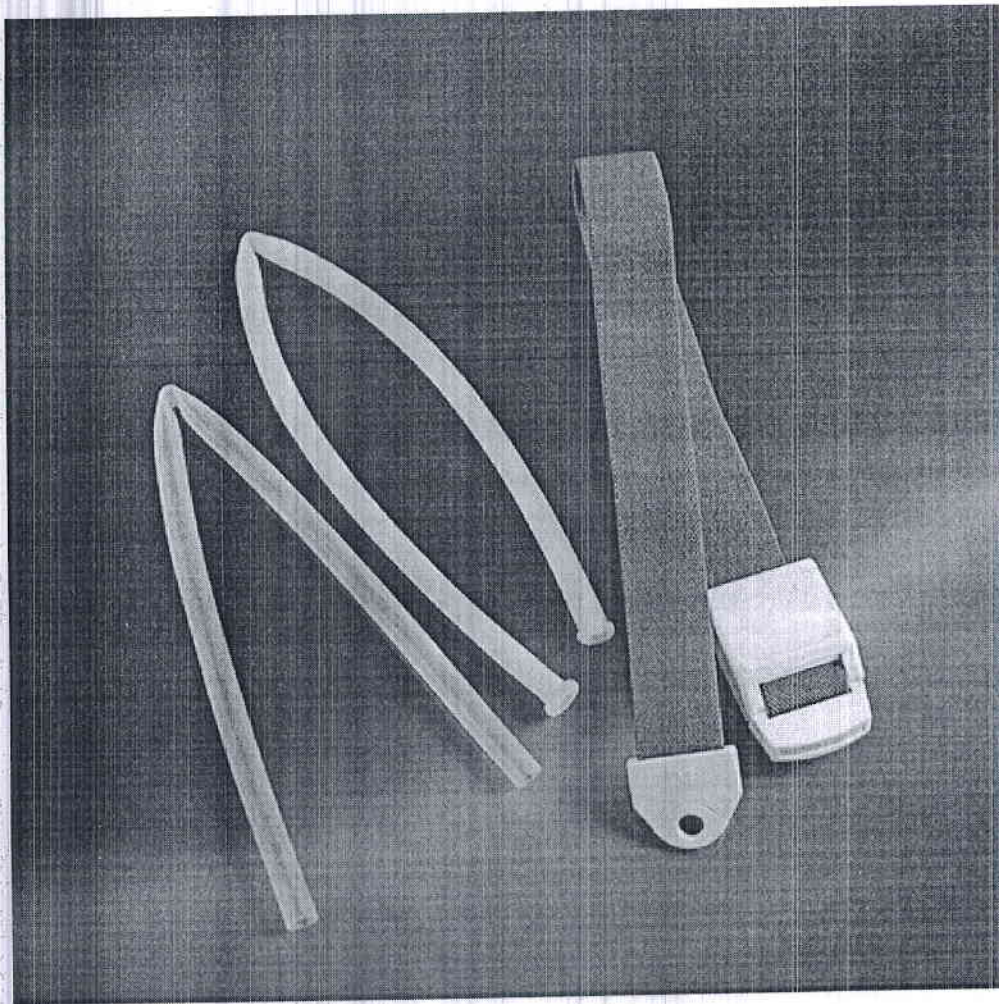
Cod.	Length mm	Supplied
5631	210	Non Sterile - 50 pcs
5631/SG	210	Sterile - Ind. Wrapped



SWABS WOODEN STICK

Cotton swabs with wooden stick. Length 150 mm.

Cod.	Description	TDS
5100	Non sterile	
5100/SG/CS	Sterile - Ind. wrapped	
5100/SG/2	Sterile - Pack of 2 pcs	
5100/SG/10	Sterile - Pack of 10 pcs	



Cod.	Length mm	Type
3530	400	Latex with rim
3540	375	Latex free, without rim
3550	400	Elastic material with instantaneous release

Dispenser QUICKPAD Salfeta cu alcool®

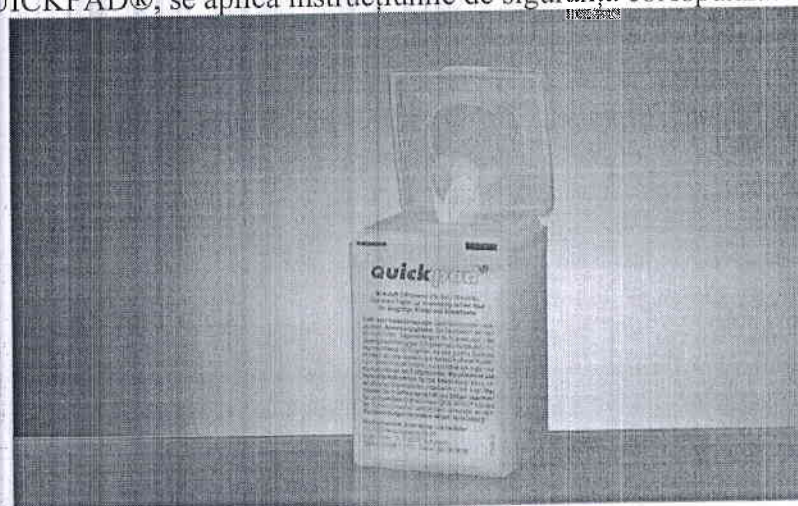
Practic si eficient

Dispenser QUICKPAD Salfeta cu alcool®, steril și fiziologic, verificat ca fiind inofensiv; este ideal pentru curățarea și dezinfectarea pielii. Agentul activ 2-propanol acționează în mod eficient, ca un agent de dezinfectare "piele moale". Sistemul patentat "tampon de rupere-off" permite utilizarea unică a tamponului. Acest lucru face ca QUICKPAD® să fie nu numai economic, ci, de asemenea, eficient în utilizarea acestuia.

Calitate si rezistenta

Capacul dispenser-ului QUICKPAD® bine etanșat, menține tamponalele imbibate cu alcool medicinal umed și steril. Ca urmare, distribuitorul tampon are un termen de valabilitate deosebit de lungă de 24 de luni.

Vă rugăm să rețineți că pentru aplicațiile farmaceutice/medicale dispenser-ul QUICKPAD®, se aplică instrucțiunile de siguranță corespunzătoare.



Caracteristice

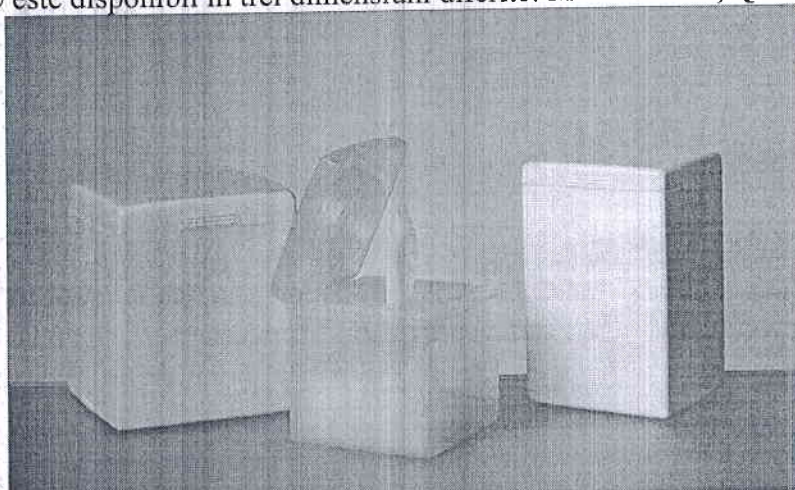
- sistemul de rupere-unica a tamponului, permite o utilizare eficientă și economic.
- Controlul nivelului, datorita recipientului transparent.
- Păstrează umiditatea și sterilitate
- Tampon fiziologic noninofensiv.
- Disponibil în trei dimensiuni practice (numai ca produse cosmetice).
- Potrivit pentru auto-aplicare de către pacient.
- Gata de utilizare.
- Made in Germany Quality, CE Label

Domeniul de aplicare

QUICKPAD® este livrat gata de utilizare și cu funcționare sa simplă; poate fi folosit de către specialiști precum și pacienți pentru dezinfectarea pielii. Un produs ideal pentru diabetici și alți utilizatori de seringi auto-injectare subcutanată.

Gamă de produse

Quickpad® este disponibil in trei dimensiuni diferite: **MINIPAD®**, **QUICKPAD®** und



BIGPAD®.

	MINIPAD®	QUICKPAD®	BIGPAD®
Dim. dispenser (L x W x H in mm)	50 x 50 x 50	50 x 50 x 80	62 x 62 x 75
Num. salfete/dispenser	50	150	100
Dim. Salfete (L x l in mm)	44 x 44	44 x 44	58 x 58



Landesdirektion
Dresden

Landesdirektion Dresden
Postfach 10 06 53 - 01076 Dresden

Zertifikat-Nr./Certificate no: 86/2009

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
OF A MANUFACTURER**

Teil I

Part I

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller

The manufacturer

Holtsch Medizinprodukte GmbH

Holtsch Medizinprodukte GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Site address

Leipziger Straße 300

Leipziger Straße 300

01139 Dresden

01139 Dresden

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. 3 24-5482.11/62 (1) gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 3 24-5482.11/62 (1) in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

*Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

Datum / date:	08. Juli 2009 / July 08, 2009
Name / name:	Edith Detlefsen
Unterschrift / signature:	

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 18. Juni 2007 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG² bestätigt.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on Juni 18, 2007 it is considered that it complies with the The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC².

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

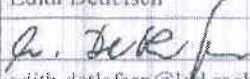
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

1 Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedstaat erforderlich.

The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83/EC and 80 (5) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State

2 Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.

These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Datum / date:	08. Juli 2009 / July 08, 2009
Name / name:	Edith Detlefsen
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	edith.detlefsen@lfd.sachsen.de / +49 351-325 24 10

Teil 2

Humanarzneimittel


I HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen, sofern nicht anders angegeben;

- 1.1 Sterile Produkte
 - 1.1.3 Nur Chargenfreigabe
- 1.2 Nichtsterile Produkte
 - 1.2.1 Nichtsterile Produkte
 - 1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte

08. Juli 2009

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde


 Edith Detlefsen
 Pharmaziedirektorin
 Landesdirektion Dresden
 Telefon: +49/351/825 24 10
 Fax: +49/351/825 97 44



Part 2

Human Medicinal Products

I MANUFACTURING OPERATIONS

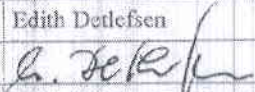
authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- 1.1 Sterile products
 - 1.1.3 Batch certification only
- 1.2 Non-sterile products
 - 1.2.1 Non-sterile products
 - 1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product

July 08, 2009

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Edith Detlefsen
 Director Pharmaceutics
 Landesdirektion Dresden
 Phone: +49/351/825 24 10
 Fax: +49/351/825 97 44

Datum / date:	08. Juli 2009 / July 08, 2009
Name / name:	Edith Detlefsen
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	edith.detlefsen@l-dd.sachsen.de / +49-351-825 24 10

Material Safety Data Sheet**SECTION 1 - IDENTITY**

NAME HOLTSCH Medizinprodukte GmbH	ADDRESS In den Faltern 13 D-65232 Taunusstein GERMANY	
TELEPHONE NUMBER +49 6128 91717 822	FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT Eveline Martin	DATE PREPARED November 23, 2011
COMMON NAME (USED ON LABEL) 70% Isopropyl Alcohol Preps	CHEMICAL FAMILY Alcohol	
CHEMICAL NAME Propan 2-ol	FORMULA (CH ₃) ₂ CHOH	
TRADE NAME Quickpad		

SECTION 2 - HAZARDOUS INGREDIENTS

HAZARDOUS COMPONENT	CAS#	% (WT)	TLV	PEL
Isopropyl Alcohol	67-63-0	70	980Mg/M3	980Mg/M3

PEL: Permissible Exposure Limit established by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA).
TLV: Threshold Limit Value established by the American Conference of Governmental Industrial Hygienists, 1986-1987.

SECTION 3 - PHYSICAL DATA

BOILING POINT 82.4° C	SPECIFIC GRAVITY (H₂O= 1) .869 - 879 at 25° C	VAPOR PRESSURE(mm Hg) 33mm at 20° C
PERCENT VOLATILE BY VOLUME (%) 100%	VAPOR DENSITY (AIR=1) 2.07	EVAPORATION RATE (Butyl Acetate = 1) 2.88
SOLUBILITY IN WATER Soluble	REACTIVITY IN WATER Does not apply	
APPEARANCE AND ODOR Water white with an alcohol odor		

SECTION 4- FIRE AND EXPLOSION DATA

FLASH POINT 12°C	FLAMMABLE LIMITS IN AIR(%by Volume) LOWER: 2% UPPER: 12.7%	
EXTINGUISHING MEDIA Carbon Dioxid, alcohol foam or dry chemical	AUTO IGNITION TEMPERATURE 399°C	
UNUSUAL FIRE AND EXPLOSION HAZARDS None		
SPECIAL FIRE FIGHTING PROCEDURES None		

SECTION 5 - HEALTH INFORMATION

PRIMARY ROUTES OF EXPOSURE Skin, Eye, Inhalation or Ingestion
SIGNS AND SYMPTOMS OF EXPOSURE - (1) ACUTE OVEREXPOSURE Direct contact with eyes may result in irritaton. Target Organs: Eyes, skin and respiratory tract.
(2) CHRONIC OVEREXPOSURE Prolonged contact with skin may result in drying or irritation. Prolonged inhalation of vapors may cause slight headaches or dizziness. Prolonged exposure to vapors may result in eye irritaton.
MEDICAL CONDITIONS GENERALLY AGGRAVATED BY EXPOSURE Isopropyl alcohol is not a known liver or kidney toxin; persons with impaired liver or renal function should limit exposure.
CHEMICAL/COMPONENT LISTED AS CARCINOGEN OR POTENTIAL CARCINOGEN None
OTHER EXPOSURE LIMITS None determined
EMERGENCY & FIRST AID PROCEDURES EYE CONTACT: Flush water for 15 minutes, seek medical attention. SKIN CONTACT: Flush with water for 15 minutes. INGESTION: Not likely; if ingestion occurs, do not induce vomiting, seek medical attention.

Material Safety Data Sheet

SECTION 6 - REACTIVITY DATA

STABILITY

Unstable Stable

CONDITIONS TO AVOID

None Determined

INCOMPATIBILITY (MATERIALS TO AVOID)

Oxidizers

HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS

Not determined

HAZARDOUS POLYMERIZATION

May Occur Will not Occur

CONDITIONS TO AVOID

None

SECTION 7 - SPILL OR LEAK PROCEDURES

STEPS TO BE TAKEN IN CASE MATERIAL IS LEAKED OR SPILLED

Not likely to spill or leak

WASTE DISPOSAL METHOD

Dispose of in accordance with applicable local, state and federal laws.

SECTION 8 - PERSONAL PROTECTION INFORMATION

RESPIRATORY PROTECTION

Respiratory protection is not required under normal use

VENTILATION

For normal use - use in a well ventilated area

PROTECTIVE GLOVES

Not required under normal use

EYE PROTECTION

Not required under normal use

OTHER PROTECTIVE CLOTHING OR EQUIPMENT

Not required under normal use

SECTION 9 - SPECIAL PRECAUTIONS

Store away from heat and ignition sources

OTHER PRECAUTIONS

Not determined

THE INFORMATION CONTAINED WITHIN WAS OBTAINED FROM AUTHORITATIVE SOURCES AND IS BELIEVED TO BE ACCURATE FOR THE MANNER IN WHICH THE PRODUCT IS INTENDED TO BE USED. OTHER USES COULD RESULT IN CONSEQUENCES WHICH ARE NOT CONSIDERED WITHIN THIS DOCUMENT.

HOLTSCHE Medizinprodukte GmbH

In den Faltern 13 • D-65232 Taunusstein • Germany

**To whom
it may concern**

November 23, 2011

A Summarizing Evaluation of the Stability of Quickpad

The shelf-life of Quickpad is declared to be 18 months; this is reduced to 6 months after opening.

To confirm this stability different stability tests, which yielded the following results, were performed with Quickpad:

Completed Stability Tests

During these stability tests, which were performed on three production lots, the samples - after an initial inspection (0 value) - were stored under controlled conditions (climatic cabinet) for 24 months at 25° C and 60% relative humidity and for 6 months at 40° C and 75% relative humidity. After 3, 6, 9, 12, 18 and 24 months, the samples were checked for their content of 2-propanol 70% (v/v) per swab, whereby in each case swabs for the test were taken from the top, middle and bottom of the container. In addition to the 24-month value a sterility test was also performed.

The content determination was gravimetric and used the weight difference of a swab after removal from the donor box and after the evaporation of 2-propanol 70% (v/v) by drying the swab in a drying cabinet at 105° C for one hour.

To whom it may concern

A Summarizing Evaluation of the Stability of Quickpad

The individual results obtained during these stability tests confirm that, with regard to the content of 2-propanol 70% (v/v), the swabs remain within the production-related, technical tolerances for the 24-month duration of the testing period while under controlled storage conditions. After 24 months of storage, the samples were still sterile.

The samples stored at 40° C and 75% relative humidity were also checked with regard to the total weight of the containers after 1, 3 and 6 months of storage. This revealed that the total weights after these storage times were somewhat below the specified tolerance, which could be due to the effect of slight evaporation.

However, since in this case all the tested individual swabs from the top, middle and bottom of the container also fell within the specified tolerance with regard to the content of 2-propanol 70% (v/v), the decreased total weight of the container is of no significance for the stability evaluation of the finished product.

The stability test after opening was also performed on three production lots under practice-oriented removal conditions. The results obtained show that - after opening a container - storage is possible over a period of 6 months under normal room conditions (20 – 25° C; uncontrolled humidity 25- 55%). Here too, all of the tested swabs fell within the specified tolerances for the content of 2-propanol 70 % (v/v).

Overall, these stability tests confirmed that the finished product when stored at 25° C / 60% relative humidity for 24 months and at normal room conditions for 6 months after opening fulfills the parameters that determine quality.

Ongoing Stability Tests

Due to the fact that the initially used gravimetric method of content determination was replaced by a validated gas chromatography (GC) test method and an additional GC purity test was introduced to determine the content of acetone (≤ 5000 ppm) and benzene (≤ 2 ppm), follow-up stability tests were started with two production lots. The samples are stored under the controlled conditions (climatic cabinet) listed below and will be examined with regard to stability-relevant parameters at the specified testing intervals:

To whom it may concern

A Summarizing Evaluation of the Stability of Quickpad

- Storage at $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\% \text{RH} \pm 5\%$ with the testing times of 0, 3, 6, 9, 12, 18 and 24 months.
- Storage at $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65\% \text{RH} \pm 5\%$ with the testing times of 0, 3, 6 and 12 months.
- Storage at $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\%$ with the testing times of 0, 3 and 6 months.

During this follow-up stability test, the following stability-relevant parameters will be checked at the specified testing times:

- Description, odor, tightness and intactness of the packaging.
- Identity and content of 2-propanol.
- Content of acetone (≤ 5000 ppm) and benzene (≤ 2 ppm) and the total of all degradation products ($\leq 0.3\%$).
- End weight of the final packaging (permeability of the container).
- Sterility test when placing into storage and in each case at the end of the planned duration of storage.

Presently, at the time of this evaluation the 6-month results for these follow-up stability tests are available.

In both lots the results obtained so far over 6 months and under the named storage conditions fall within the specified tolerances.

Based on the above-mentioned and already completed stability tests, it is expected that these follow-up stability tests will confirm the already established shelf-life of 24 months.

Overall, an expert opinion determines that the declared shelf-life for Quickpad of 18 months or 6 months after opening is justified without limitations in light of the stability tests that have been performed so far.

HOLTSCH

Medizinprodukte GmbH

Herstellung und Vertrieb von
Arzneimitteln, Medizinprodukten,
Sonderanfertigungen und Promotion

In den Faltern 13 - 65232 Taunusstein

Telefon +49 (6128) 91717-7
Telefax +49 (6128) 91717-9
Telefax +49 (6128) 4 47 42
e-mail: info@holtsch-med.com


Ust.-Ident.Nr. (VAT) DE811962816

Declaration of Conformity

Product category: Pre-injection cleansing swab

Product (Name, Type)	Size	Reference
Swab dispenser Quickpad saturated with Isopropyl alcohol, sterilized	150 pads	N10000K

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned product meet all the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to it, as stated in Annex VII.


Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs

Alcohol Swab Dispenser QUICKPAD®

Practical and efficient

The QUICKPAD® alcohol swab dispenser, being sterile and physiologically verified as harmless, is ideal for cleaning and disinfecting the skin. The active agent 2-propanol acts as an effective, "mild on skin" disinfecting agent. The patented "swab tear-off" system allows for the single use of the swab. This makes QUICKPAD® not only economical but also efficient in its use.

Quality and Endurance

The lid of the QUICKPAD® alcohol swab dispenser container seals air-tight, keeping the alcohol swabs moist and sterile. As a result, the swab dispenser has a particularly long shelf life of 24 months.

Please note that for pharmaceutical QUICKPAD®, the corresponding safety instruction is



applicable.

Characteristics

- Single swab tear-off system allows for an efficient and economical use
- Fill Level control due to transparent container
- Retains moisture and sterility
- Physiologically harmless non-woven swab

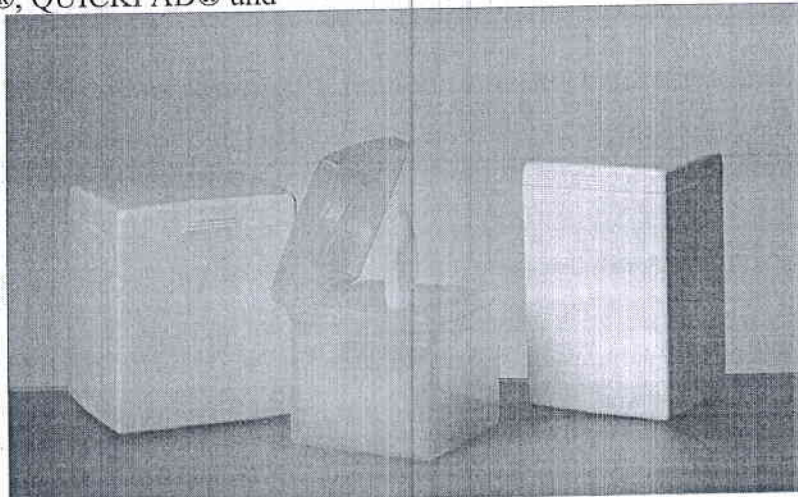
- Available in three practical sizes (only as cosmetic)
- Suitable for self-application by the patient
- Ready for use
- Made in Germany Quality, CE Label

Range of Application

QUICKPAD® is supplied ready for use and with its simple operation, can be used by specialists as well as patients for disinfecting the skin. An ideal product for diabetics and other users of subcutaneous self-injection syringes.

Product range

The Quickpad® swap dispenser is available in three different sizes, MINIPAD®, QUICKPAD® und



BIGPAD®.

	MINIPAD®	QUICKPAD®	BIGPAD®
size dispenser (L x W x H in mm)	50 x 50 x 50	50 x 50 x 80	62 x 62 x 75
Number of swabs per dispencer	50	150	100
size swabs(L x B in mm)	44 x 44	44 x 44	58 x 58



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/4/C

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SEQ N° 004A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4264/4/C
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.


Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*

data 27/10/16



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC *In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.*

fabbricante
manufacturer

ROLL S.a.s. di Finotto M. & C.

- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**ANSE IN POLISTIROLO DA 10 MICROLITRI STERILI CF. 20
PZ**

product identification

STERILE LOOPS 10 UL - IN BAGS OF 20 PCS

numero di
catalogo
part number

18288

numero di
lotto
batch number

620038

scadenza
expiry
date

30/04/2021

classificazione dei prodotti
product identification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 27/10/2016

(data di stampa)

firma
signature

**ROLL S.a.s. di Finotto M. & C.
Assicurazione Qualità**



www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.CRC4**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso medicale anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette ad uso medicale. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori per uso medicale

Manufacture and print of special recording chart papers for medical use also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels for medical use. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories for medical use

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti EN ISO 13485:2012 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	1999-07-20	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 13485:2016 entro il 2019/02/28;
in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 13485:2016 within 2019/02/28;
otherwise the validity of this certificate will expire

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



SRQ N°005A, SGA N°006D, SCR N°005F,
SSI N°003G, FSM N°007J, SGE N°006M,
EMAS N°003P, PRD N°005B, PMS N°006C,
ISP N°0657, LAB N°012L, JTA N°012J

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years



www.cisq.com

®



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ as an IQNet Partner hereby states that the organization

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

for the following scope:

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID). Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

Issued on: 2017 - 10 - 13

First issued on: 2002 - 11 - 26

for the validity date, please refer to the original certificate* issued by IMQ

Registration Number: IT - 112265



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners:**

- AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
- CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
- FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
- IRAM Argentina JQA Japan KFK Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
- Quality Austria AUSTRIA RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
- SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
- IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

** At the time of issue of this certificate, updated information is available under www.iqnet-certification.com



www.lmq.it

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9190.CRC3

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radio frequenza (RFID). Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID).

Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2008 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-11-26	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 9001:2015 entro il 2018/09/14;
In caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 9001:2015 within 2018/09/14;
otherwise the validity of this certificate will expire

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13



www.cisq.com



IAF: 07, 09, 19, 29

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.lmq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

SGQ N°005A, SGA N°005D, SCR N°005F,
SSI N°003G, FSM N°007I, SGE N°005M,
CMAS N°003P, PIRI N°005D, PRS N°080C
ISP N°063E, LAB N°0121, IAT N°021
Membro degli Accordi di Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

I processi riconducibili a settori IAF sottolinesi risultano non ancora coperti da accreditamento
Processes related to underlined IAF sectors are not yet covered by accreditation
La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e rinnovo completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is subordinated to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

Gel pentru ultrasonografie Ceracarta

Gel pentru ultrasonografie Ceracarta

Ceracarta produce Gel pentru ultrasunete, pentru ECG si EEG pentru a căror calitate poate fi definită fără nici o îndoială ca fiind superioară.

Rezultatele obținute în acest domeniu provin dintr-o cercetare detaliată, combinata cu experienta de mai multe decenii, precum și teste continue și încercări în laboratoare și în cele mai moderne spitale.

Toate acestea au convins chiar și cei mai pretențioși utilizatori că fiabilitatea Ceracarta Supergels este imbatabil și produsele sale sunt considerate printre cele mai bune găsit pe piață astăzi.

Compoziția atent proiectate a acestui gel înseamnă că este deosebit de potrivit pentru examenele de diagnosticare si tratamente cu ultrasunete.

Nu se conține sare pentru a preveni deteriorarea sondei

Nu provoacă iritarea pielii chiar după multe scanări

Viscozitate excelentă (80.000 RPM5-STD 18 °)

Viteza de transmisie rapidă (1,48)

Impedanță acustică perfectă

Extrem de eficient

Nivelurile bacteriostatice sunt inferioare celor admise chiar și de cele mai stricte standarde internaționale

DISPONIBILE ÎN TREI VERSIUNI:

- 260 g (cutie cu 12 sticle - cutia de carton cu 96 de piese)
- 1 kg (cutie cu 4 sticle - carton cu 24 de piese)
- 5 kg (ambalaj individual cu sticlă / cutie de umplere cu 4 bucăți)

CC[®]
CERACARTA[®]



G-CERTI Certificate

G-CERTI hereby certifies that

DURIGO C&T INC.

33, Oedap 6-gil, Sangju-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Has been audited by G-CERTI and has implemented

Medical Devices-Quality Management Systems

ISO 13485:2003

Scope of Registration

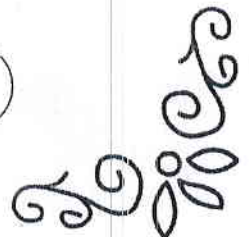
**Design, Development, Manufacture and Service of Special Paper
(Thermal Paper, Ink-Jet Paper, Photographic Paper, Mat Sheet)**

Issue Date : 30 Jun. 2017
Expiry Date : 04 Jul. 2020
Original Date : 05 Jul. 2014
Certification No : GK - 0233 - MD


Chief Executive

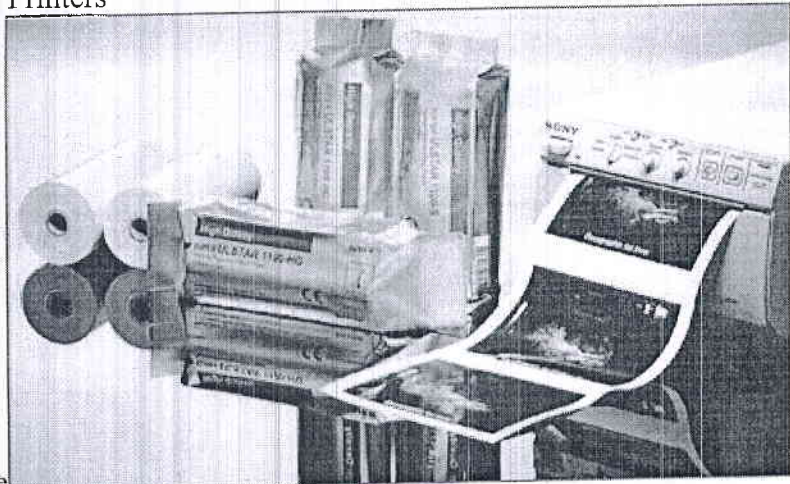


To verify the validity of this certificate please visit : www.gcerti.com
This is to certify that the Management Systems of this company has been found to conform to the above G-CERTI FI-12-03



G-CERTI 15F, #88, Eunpyeong-ro, Eunpyeong-gu, Seoul, Korea / www.gcerti.com

Thermal Paper for Video Printers



Medical & Industrial Use

Durico manufactures Synthetic Thermal Papers for printing Ultrasonic Video Images. Durico's Video Papers have become very popular worldwide, **replacing Sony and Mitsubishi papers with Lower Cost and Consistent Quality**. Durico is successfully exporting high image contrast thermal papers to world markets for medical recording and industrial applications.

Superior Quality Medical Image Printing Paper

1. Grades

- **High Glossy Grade – ULSTAR-1100HG**
- **High Density Grade – ULSTAR-1100HD**
- **Standard Grade – ULSTAR-1100S**

2. Applications

- Printing Black & White Video Images on Medical Diagnostic Equipment, such as Ultrasound Systems
- Precision Printing Suitable for Thermal Sensitive Printing Methods

3. Compatibility

- Fitting perfectly to most Sony and Mitsubishi Printers
- Compatible Sony Printers
 - UP-850
 - UP-880
 - UP-870MD
 - UP-890MD
 - UP-895MD
- Compatible Mitsubishi Printers
 - P-70
 - P-90
 - P-91
-

- **Paper Equivalents**

DURICO	ULSTAR-1100HG	ULSTAR-1100HD	ULSTAR-1100S
Sony	UPP-110HG	UPP-110HD	UPP-110S
Mitsubishi	K91HG	K65HM	K61S

4. Size

- High Glossy – ULSTAR-1100HG : 110mm x 18m
- High Density – ULSTAR-1100HD : 110mm x 20m
- Standard – ULSTAR-1100S : 110mm x 20m

5. Packing

- Each roll packaged in a pouch
- 5 rolls in an inner box
- 10 inner boxes in a master carton



Reg. Number	387 - A	Valid From	2018-04-24
First issue date	1997-12-10	Last change date	2018-04-24
Valid Until	2021-04-24	IAF Sector	EA: 19

Quality Management System Certificate ISO 9001:2015

We certify that the Quality Management System of the Organization:

COSMED S.r.l.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Design, manufacturing and marketing of equipment and accessories for cardio pulmonary function testing and for measurement of metabolism

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

COSMED S.r.l.

Registered Headquarters

- Viale Bruno Buozzi, 77 00197 Roma Italia

Certified sites

- Via dei Piani di Monte Savello, 37 00041 Albano Laziale (RM) Italia

CERMET



SGQ N° 007A
SGA N° 0100
PRD N° 069B
FSN N° 0041
PRS N° 059C

Reg. Number	387 - M	Valid From	2018-04-24
First issue date	2006-10-13	Last change date	2018-04-24
Valid until	2021-04-24		

Quality Management System Certificate
ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

COSMED S.r.l.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design, manufacturing and marketing of equipment and accessories for cardio pulmonary function testing and for measurement of metabolism

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

COSMED S.r.l.

Registered Headquarters

- Viale Bruno Buozzi, 77 00197 Roma Italia

Certified sites

- Via dei Piani di Monte Savello, 37 00041 Albano Laziale (RM) Italia



Reg. Numero /
Reg. Number MED 9811A

Primo rilascio /
First issue date 2018-04-23

Scadenza /
Valid until 2023-04-24

Revisione /
Revision 0

Valido da /
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /
Last change date 2018-04-23

Pagina / Page 1 di / of 2

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:

COSMED S.r.l.

Via dei Piani di Monte Savello, 37
00041 Albano Laziale, RM - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter
Viale Bruno Buozzi, 77
00197 Roma, RM - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:

Accessori monouso / Disposable accessories
Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / Disposable devices for pulmonary test

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ Ref. audit report: 31/01/2018, 01-02/02/2018, 26/03/2018, 22/04/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 9811A
Primo rilascio /
First issue date 2018-04-23
Scadenza /
Valid until 2023-04-24

Revisione /
Revision 0
Valido da /
Valid from 2018-04-23
Ultima modifica /
Last change date 2018-04-23

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Accessori monouso / Disposable accessories

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102

Marca / Brandname:
COSMED

Modello / Model:
Filtri antibatterici / Bacterial filters

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / Disposable devices for pulmonary test

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102

Marca / Brandname:
COSMED

Modello / Model:
Boccagli / Mouthpieces

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadrano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Per. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421
тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.6, кв.12
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:

*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1 к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

Руководитель органа


Копцев В. В.

Эксперт


Гударева О. В.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

ИНСТРУКЦИЯ

по использованию реактива азопирам

для контроля качества предстерилизационной очистки изделий

1.2 Проба с азопирамом по чувствительности не уступает бензидиновой и в 10 раз превышает амидопириновую.

1.3 С введением данных указаний бензидиновая и ортололудиновая пробы отменяются.

1.4 Реактив азопирам используется для выявления скрытых следов крови, которые могли остаться на подготовленных к стерилизации медицинских изделиях в результате недостаточно тщательной предстерилизационной очистки. Согласно ГОСТ 42-21-2-85 стерилизации должны подвергаться изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами и отдельные виды медицинских инструментов, которые, в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения (п. 3.1).

1.5 Контроль предстерилизационной очистки проводят санитарно-эпидемиологические и дезинфекционные станции 1 раз в квартал. Самоконтроль в лечебно-профилактических учреждениях проводится не реже 1 раза в неделю, организуется и контролируется старшей медицинской сестрой (акушеркой) отделения.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ИСХОДНОГО РАСТВОРА

1. Сухие компоненты — порошок «А» (большая упаковка) и порошок «СА» (маленькая упаковка) смешивают в сухой посуде.

2. Смесь заливают 95% этиловым спиртом (**растворять только в спирте ректификате**) до объема 100 мл и тщательно размешивают стеклянной палочкой до полного растворения ингредиентов.

3. Готовый раствор может храниться в плотно закрытом флаконе в темноте при +4° С (в холодильнике) 2 месяца, в темноте при комнатной температуре (+18–23° С) не более 1 месяца. Умеренное пожелтение реактива в процессе хранения без выпадения осадка не снижает его рабочих качеств.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Непосредственно перед проверкой качества очистки изделий готовят рабочий раствор, смешивая равные объемные количества исходного раствора и 3% перекиси водорода.

Пригодность рабочего раствора азопирама проверяется в случае необходимости; 2–3 капли этого раствора наносят на кровяное пятно. Если не позже чем через 1 минуту появляется фиолетовое окрашивание, переходящее затем в сиреневое, реактив пригоден к употреблению, если в течение 1 минуты окрашивание не появляется — реактивом пользоваться нельзя.

МЕТОДИКА ПОСТАНОВКИ РЕАКЦИИ

Рабочим раствором обрабатывают исследуемые изделия: протирают тампонами, смоченными реактивом или наносят несколько капель реактива на исследуемые изделия с помощью пипетки.

В шприцы наливают 3–4 капли рабочего раствора и несколько раз продвигают поршнем для того, чтобы смочить внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь, реактив оставляют в шприце на 0,5–1,0 минуты, после чего реактив вытесняют на марлевую салфетку.

Качество очистки катетеров или других полых изделий оценивают путем введения реактива внутрь полых изделий с помощью чистого шприца или пипетки. Реактив оставляют внутри изделия в течение 0,5–1,0 минуты, после чего его сливают на марлевую салфетку. Количество реактива, вносимого внутрь изделия, зависит от его величины.

Контролю подвергают 1% от одновременно обработанных изделий одного наименования, но не менее 3–5 единиц.

ИНДИКАЦИЯ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

В присутствии крови немедленно или не позднее чем через 1 минуту после контакта реактива с загрязненным участком появляется окрашивание, вначале фиолетовое, затем быстро, в течение нескольких секунд переходящее в розово-сиреневое или буроватое. Окрашивание, наступившее позже, чем через 1 минуту после обработки исследуемых предметов, не учитывается. Азопирам выявляет наличие гемоглобина, пероксидаз растительного происхождения, стиральных порошков с отбеливателем, хромовой смеси для обработки (растительных остатков, окислителей (хлорамина, хлорной извести, стиральных порошков с отбеливателем, хромовой смеси для обработки посуды и т.п.), а также ржавчины (окислов и солей железа) и кислот. Буроватое окрашивание наблюдается при наличии на исследуемых предметах ржавчины и хлорсодержащих окислителей. В остальных случаях окрашивание розово-сиреневое.

ОСОБЕННОСТИ РЕАКЦИИ

Исследуемые изделия должны иметь комнатную температуру (желательно не выше +25° С). Нельзя подвергать проверке горячие изделия, а также держать рабочий раствор на ярком свете или при повышенной температуре (вблизи нагревательных приборов и т.п.). Рабочий раствор должен быть использован в течение 1–2 часов. При длительном стоянии появляется спонтанное розовое окрашивание раствора. Такой раствор следует заменить свежим. При температуре выше +25° С рабочий раствор розовеет быстрее, его можно использовать 30–40 минут.

После проверки, независимо от ее результатов, следует удалить остатки азопирами с исследованных изделий, обмыв их водой или протерев тампоном, смоченным водой или спиртом, а затем повторить предстерилизационную очистку этих изделий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактивы, входящие в азопирам и его растворы, должны храниться в плотно закрывающихся емкостях отдельно от пищевых продуктов, лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, крепких кислот и щелочей. Приготовление раствора производится на лабораторном столе

в хорошо вентилируемом помещении, желательно в вытяжном шкафу; следует избегать запыления реактивов. При приготовлении 3% перекиси водорода следует пользоваться резиновыми перчатками. При попадании на кожу азопирама или веществ, входящих в его состав, а также перекиси водорода их следует удалить чистой ватой или марлей и омыть место контакта водой.

При попадании на кожу азопирама или веществ, входящих в его состав, а также перекиси водорода их следует удалить чистой ватой или марлей и обмыть место контакта водой. При попадании реактивов на слизистые, после немедленного удаления веществ, необходимо место контакта обильно промыть большим количеством холодной воды. Рассыпанные или пролитые реактивы удаляют, а место, где они находились, промывают тампонами, смоченные водой или спиртом.

Азопирам горюч, т.к. в его состав входит спирт. Нельзя допускать контакт азопирама с открытым огнем и раскаленными поверхностями нагревательных приборов.

При приготовлении использовании азопирама следует руководствоваться правилами техники безопасности, изложенными в руководствах: Справочник по охране труда работников здравоохранения. Составитель Валяева К.Н., Медицина, 1975, с.124—144, 155—159, 165—170; Вредные вещества в промышленности. Ред. Н.В. Лазарев, Э.Н. Левина, изд. 7-е, «Химия», 1976, т.2, с.281—283.

СУХИЕ КОМПОНЕНТЫ ПРОИЗВОДЯТСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ АВТОРОВ АЗОПИРАМА (А.С., СССР, № 885881) И ОРГАНИЗАЦИЙ-РАЗРАБОТЧИКОВ МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ И СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ (ГОСТ 5822-78 и ГОС.ФАРМАКОПЕЕ СССР ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ СТ.45).

СУХИЕ РЕАКТИВЫ ХРАНИТЬ В СУХОМ И ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ.

СТАБИЛИЗАЦИЯ ЖИДКОГО РАСТВОРА

Для стабилизации спиртового раствора порошков «А» и «СА» в него добавляется стабилизатор — раствор порошка «С» в 10 мл дистиллированной воды. Стабилизированный раствор хранится в 2 раза дольше нестабилизированного. Стабилизированный раствор используется также как и нестабилизированный (т.е. перед применением смешивается с 3% перекисью водорода). К концу первого часа рабочий раствор может приобрести слабое зеленоватое окрашивание, не меняющее чувствительности рабочего раствора.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2012 года № ФСР 2012/13803

На медицинское изделие

Набор сухих реактивов АЗОПИРАМ-Ст для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения и выявления скрытой крови в лабораторной практике по ТУ 9398-004-90814321-2012 в составе: реактив А - 1 шт.; реактив СА - 1 шт.; реактив С - 1 шт.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский институт инновационных технологий и материалов" (ООО "Инновационный Исследовательский Институт"),
Россия, 194100, Санкт-Петербург, проспект Сампсониевский Б., д. 80, кв. 18

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский институт инновационных технологий и материалов" (ООО "Инновационный Исследовательский Институт"),
Россия, 194100, Санкт-Петербург, проспект Сампсониевский Б., д. 80, кв. 18

Место производства медицинского изделия

194100, Санкт-Петербург, проспект Сампсониевский Б., д. 80, кв. 18

Номер регистрационного досье № 22614 от 04.07.2012

Вид медицинского изделия -

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816
приказом Росздравнадзора от 23 августа 2012 года № 1045-Пр/12
и приказом от 13 апреля 2016 года № 3097 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018022

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реактивов для предстерилизационного контроля

Азопиром Ст

СЕРИЯ 0519

ОКП 93 9816

Дата изготовления

МАЙ 2019

Изготовитель **НИИ ИТМ**, Санкт-Петербург

№Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Реактив А	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.2. Реактив СА	Порошок белого (от серого до светло-зелёного) цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.3. Гидроксиламин солянокислый С	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность Азопирамовой пробы из лентных реактивов		СООТВЕТСТВУЕТ
Положительная реакция при разведении крови не менее	1:50000	

Заключение: **требования ТУ соответствуют**

Начальник ОТ

Гарриков К.Е.



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицированный как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови при предстерилизационном контроле Азопиром Ст код:382200000 ТИВЭД

Страна происхождения: Россия

Изготовитель: НИИ ИТМ

Дата изготовления:

МАЙ 2019

Годен до:

МАЙ 2021

№ партии: 0519

Соответствует требованиям:

1 ГОСТ 58122-78

2. Государственной Фармакопее СССР, ст.45

3. Методическим указаниям МЗ СССР 28-6/13 от 26.05.1988г.

4. ТУ-6-09-5360-88

Подпись ответственного лица

