

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: "23-29" iunie 2019

LP: 21008434 / ocds-b3wdp1-MD-1558703453806

Pagina 1 din 3

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului „GBG-MLD,, SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607
1.3.	Statutul juridic al ofertantului Persoană juridică
	• <i>Proprietate</i> Privată
	• <i>Formă de organizare juridică</i> Societate cu Răspundere Limitată
	• <i>Altele</i> -
1.4.	Anul înregistrării ofertantului 06.01.1995
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i> Distribuitor
	• <i>Intermediar</i> -
	• <i>Companie de antrepozit</i> -
	• <i>Altele</i> -
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului
	• <i>Numele</i> Tudor Ceaicovschi
	• <i>Locul de muncă și funcția</i> „GBG-MLD,, SRL, Director
	• <i>Adresa</i> Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607
	• <i>Telefon / Fax</i> 022 54 73 73
	• <i>E-mail</i> office@gbg.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA 0205086
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini) Nu este cazul



1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	În conformitate cu FDA3 .
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	24 ani
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	24 ani
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	“Nu se aplică”
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	“Nu se aplică”
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	“Nu se aplică”
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: Se anexează pentru a.2018	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank,, SA, fil. M. Eminescu Adresa: Mun. Chisinău, str. Tighina 49 Telefon: 022 54 88 49 Fax: 022 54 88 49	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-



b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
-	-
-	-
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>	
-	
-	
-	
-	



Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)

Data: "23-29" iunie 2019

LP:21008434 / ocds-b3wdp1-MD-1558703453806

Către: IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfinta Treime

"GBG-MLD" SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companiilor, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companiilor, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companiilor, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: 

Nume: Tudor Ceaicovschi

Funcția în cadrul companiei: director

Denumirea companiei: "GBG-MLD" SRL



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

“GBG-MLD” SRL

Subsemnatul Tudor Ceaicovschi, 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 Ceaicovschi reprezentant împuternicit al “GBG-MLD” SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de LP 21008434 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect Achiziționarea consumabile, piese de schimb și accesoriile, data de 23-29 iunie 2019, organizată IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfânta Treime 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 că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 23-29 iunie 2019

Operator economic,

“GBG-MLD” SRL

Semnatura

E.S.





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

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 engleză 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 Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completarea DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și deșus în format electronic. Un DUAE deus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi 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	Anunțul de participare conform datelor SIA RSAP Mtender
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	
B.	Identitatea achizitorului	IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sfânta Trăire" c/ 1003600152592 Republica Moldova 1007601008915
	Denumirea oficială	
	Tara	
	Număr unic de identificare a autorității	
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	Licitatie deschisă; Achiziționarea consumabile, piese de schimb și accesorii a. 2019
	Tipul procedurii	
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
	Data deschiderii ofertelor	
	Denumirea obiectului de achiziție	
	Scurtă descriere	

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
	Adresa juridică:
	Cod postal
	Oraș
	Tara
	Adresa web

"GBC-MLD" SRL
str. Tighina 65, of.607
MD-2001
Chisinau
Republica Moldova
www.gbg.md



e-mail	office@gbg.md
Telefon	022-54 91 20
Persoana sau persoanele de contact	Tudor Carcovschi
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 Carcovschi 96%
Numele fondatorilor	Vera Coleva – 4%
Operatorul economic este:	Se selectează de către operatorii economici
	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
	Da Nu
	Se selectează de către operatorii economici
	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
	Se completează [lex]l
	Se completează [lex]l
	Se selectează de către operatorii economici
	Da Nu
	Se completează [lex]l
	Da Nu
	Se completează [lex]l
	Da Nu
	Se completează [lex]l
	Da Nu
	Se completează [lex]l
	Da Nu
	Se completează [lex]l
	Da Nu
	Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II sectiunea A.B.C sau I, după caz, și MAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante
	Se completează de către operatorii economici
	Da Nu
	se completează de către operatorul economic:
	adresă de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent
	Referința exactă a documentației
	Se selectează de către operatorii economici
	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
	Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă în formularul DUAE separat
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc.)
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai
	Se completează [lex]l

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:		Se completează text Se completează text
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:		
Nume		Tudor
Data nașterii		Ceacovschi
Locul nașterii		04.11.1966
Strada și numărul		Nisporeni
Cod poștal		Basarabilor 17
Țară		MD-
e-mail		Chisinau
Telefon		Republica Moldova
Funcție / acționând în calitate de		office@gbg.md
Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acestora...)		022 54-91-20
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? 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. Vă așteptăm atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.		Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă. Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți? Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși. Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.		Se completează de către operatorii economici text Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu



Partea II.3. Motive de excludere
Art.18 din Legea nr.131 din 03-07-2015 stabilește următoarele motive de excludere:
A. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în

ultima 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru, corupție, pentru fraudă și sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Al. (1) Obligația de excludere a ofertantului candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia. Al. (6) Orice ofertant candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică. Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul candidatului dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiunile sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri. Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sunt evaluate înaintea schemei de gravitatea și circumstanțele participării la infracțiunile sau de abateri. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sunt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul candidatul despre motivele excluderii. Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6), (8).		Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Participare la o organizație criminală Text		Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Corupție Text		Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Fraude Text		Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text		Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text		Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text		Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere: Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații: Lit. (b) nu s-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit. Al. (2*) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de soluționarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și sau a amenzilor.		Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Plata impozitelor Text		Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă? În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? Vă rugăm să prezentați data condamnării În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare Deserțări ce mijloace au fost utilizate		Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Se completează de către operatorii economici text

<p>Operator economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor?</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Vă rugăm să le descrieți</i> Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Plata asigurărilor sociale Operatorul economic și-a încălecat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state? Această încălecare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă? În cazul în care această încălecare a obligațiilor a fost stabilită prin-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i></p>	<p>Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p>C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>D. Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale Art.18 al.2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere: lit. (b) se află în proces de insolvență ca urmare a hotărârii judecătorești; lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a dus la atingerea eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională; lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție; lit. (e) a încălecat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care amintirile contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit. (e¹) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndemână integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit. (e²) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens; lit. (e³) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>

<p>(auto-corectare) <i>Vă rugăm să le descrieți!</i> În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălecat obligațiile în domeniul muncii? Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (auto-corectare) <i>Vă rugăm să le descrieți!</i></p>	<p>Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Falimentul Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i> Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p>	<p>Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p>Insolvența Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i> Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p>	<p>Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p>Faliment Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i> Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p>	<p>Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p>Active administrate de lichidator Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i> Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p>	<p>Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Vă rugăm să le descrieți!</i> Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<p>Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: [text]</p>



	adresa de internet, autonomia emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Activitățile economice sunt suspendate Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? Vă rugăm să le descrieți Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	se completează de către operatorul economic; textul adresa de internet, autonomia emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? Vă rugăm să le descrieți Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul. Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocontrolare) Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice. Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anului relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile 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. Vă rugăm să descrieți Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocontrolare) Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documente necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	această procedură 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; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau să a furnizat din neghijmă informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: Al.(5) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficienți și relevanți pentru demonstrarea faptului că ofertantul candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazare 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 sânt stabiliți ofertanții candidați, prevederile alin. (3) 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 ofertațiul candidatului. Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul candidatului nu se emit documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizază toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a sta-pur a declarațiile pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale, referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentificată de către un notariu, a unei autorități administrative sau judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

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 Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Inscrierea într-un registru profesional relevant. 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 checked="" type="checkbox"/> Nu
	se completează de către operatorul economic; textul adresa de internet, autonomia emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: Vă rugăm să le descrieți <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: Vă rugăm să le descrieți <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu



urmăază: Se completează de către autoritatea contractantă	economic An: 2015 Cifra de afaceri: 88829737 An: 2016 Cifra de afaceri: 91953712 An: 2017 Cifra de afaceri: 126318597
Număr de an: 3 (trei) Valoare: 102367349	
	<p>se completează de către operatorul economic: www.statistica.md www.raportare.md adresa de internet: autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației:</p>
	<p>Raport financiar Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acces raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
	<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: www.statistica.md www.raportare.md adresa de internet: autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației:</p>
	<p>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</p> <p>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 în baza prezentei 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 candidatul 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 din. (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 altor persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul candidatul și acea persoană să fie răspundătoare solidar pentru executarea contractului. Al. (7) În unele condiții prevăzute la alin. (4) (6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</p>
	<p>C. Capacitatea tehnică și/sau profesională Art. 21 din Legea nr. 131 din 03.07.2018 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 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</p>

	<p>către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației:</p>
	<p>B. Capacitatea economică și financiară Articolul 20 al. 1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorilor economici se realizează prin prezentarea unită sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:</p> <p>Declarații bancare Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Vă rugăm să le descrieți!</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: www.raportare.md adresa de internet: autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației:</p>
	<p>Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii lucrărilor, 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, indicele 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 ofertantului 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.</p>
	<p>Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 126318597</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic: www.raportare.md adresa de internet: autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației:</p>
	<p>Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Valoare</p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către operatorul</p>



de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Permiterea controalelor Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anumit. 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 subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUA/E separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Diplome de studii și calificări profesionale Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Diplome (studii superioare)
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Măsuri de management 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>	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
Numărul membrilor personalului de conducere Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanționale.	

orice stat, disponibilă în mod gratuit?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației
Descriere	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	



	<p>descrieri sau fotografii, fără certificate de autentificare</p> <p>Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autentificare.</p> <p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
D.	<p>Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.</p> <p>Art. al-III-lea lege stabileste următoarele motive de selecție:</p> <p>Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu</p> <p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitență sau organismul emitenț <input type="checkbox"/> Nu Referința exactă a documentației.
	<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

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.	<p>Indepinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:</p> <p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p> <p><i>Termen (3 zile lucrătoare)</i></p> <p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de



	<p>internet, autoritatea emitență sau organismul emitenț Referința exactă a documentației.</p>
--	---

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:	Da
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	Da
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitență sau organismul emitenț Referința exactă a documentației.

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 acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord cu IMSP SCM SIF Treime, 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 (Informația o găsiți în SIA RSAP) Licitație deschisă. Achiziționarea consumabile, piese de schimb și accesoriu.





ALL CERT SYSTEMS

CERTIFICAT SERIA C Nr. 03304, rev. 0

certifica Sistemul de Management al Calitatii stabilit, implementat si mentinut in cadrul

GBG-MLD S.R.L.

Sediu social: Str. Tighina, Nr. 65, Mun. Chisinau, Republica Moldova
cu urmatoarele sedii operative
Str. Tighina, Nr. 65, Mun. Chisinau, Republica Moldova

conform cu cerintele

SR EN ISO 9001: 2015 (ISO 9001:2015)

pentru urmatoarele activitati

comercializarea articolelor de tehnica medicala

Data acordarii: 27.02.2019

Emis la: Milano, Via Ferdinando Marescaichi, nr. 9,
CAP 20133, Italia
Sediare IAF: 29

All Cert Systems este organism acreditat de Organismul de acreditare ACCREDIA pentru certificarea sistemului de management al calitatii conform certificatului nr. 1024 si anexe insoitoare.

Scaneaza QR codul alaturat pentru a verifica validitatea prezentului certificat pe site-ul www.allcert.ro



Eliberat de
Monica Pescaru
Director General
All Cert Systems

Valabil pana la: 26.02.2022

Acest document este valabil insotit de Anexa si doar in conditiile finalizarii auditului de supraveghere si vizarii anuale a prezentului certificat.



Valid pana la:
26/02/2022



S.C. ALL CERT SYSTEMS S.R.L., Romania, Bucuresti, Str. Sachelarie Visarion, nr. 63, RO 18270788

INTRATIN VIGOARE 02.02.2016



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8629 din 27.05.2019

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: **1003600117582.**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995.**

Sediul: **MD-2001, str. Tighina, 65, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: CEAICOVSCHI TUDOR,

Asociați:

- 1. COLEVA VERA 2 %**
- 2. CEAICOVSCHI TUDOR 98 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 27.05.2019.

Specialist coordonator
tel. 022-207-840

Lazari Aliona





MINISTERUL SĂNĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

CENTRUL DE SĂNĂȚATE PUBLICĂ DIN MUNICIPIUL CHIȘINĂU
ЦЕНТР ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ МУНИЦИПАЛИТЕТА КИШИНЬУ

AUTORIZAȚIE SANITARĂ DE FUNCȚIONARE



Seria SP

AUTORIZAȚIE SANITARĂ DE FUNCȚIONARE

Eliberată la 29.12.2017 Valabilită pînă la 31 decembrie 2019
Nr. 9874

1. Denumirea unității economice Depozit

2. For tuciar Întreprinderea Mixtă GBC-MLD" SRL, c/1003600117582

3. Adresă, telefon, fax, e-mail str. Tighina 65, or. Chișinău (în incinta SA "Icam"), tel. 022549121

4. Profilul, genul de activitate prestări servicii comerț

5. Grupele de produse (marci), care urmează a fi fabricate, depozitate, comercializate, utilizate: servicii care urmează a fi prestate utilaj medical, vasele de laborator, medii, seturi de diagnostic, produse radiofarmaceutice

6. Volumul capacității S - 123, 4 m.p. (48, 4 m.p.+75, 0 m.p.)

7. Autorizația sanitară a fost eliberată în baza: materialelor de supraveghere de sînatate publică, rezultatele investigațiilor de laborator și măsurărilor instrumentale (în caz de necesitate) proces-verbal de examinare din 22.12.2017
proces-verbal nr. 369m/c din 22.12.2017

Clauze de funcționare:

- Deținătorul autorizației sanitare de funcționare este obligat:
- să respecte legislația sanitară în vigoare în Republica Moldova;
 - să solicite Serviciul de Supraveghere de Sînatate Publică teritorial autorizația sanitară, cu 30 de zile pînă la expirarea termenului de valabilitate;
 - să anunțe imediat orice schimbare ori extindere a genurilor de activitate în afara celor indicate în autorizație.

Nerespectarea legislației sanitare în vigoare în Republica Moldova atrage după sine aplicarea măsurilor de constrîngere prevăzute de Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009.

Medic șef sanitar de stat
al municipiului Chișinău

Puiu Tudor
Coloban Valentină
tel. 574-404

(Signature)
Sanitar (an)

Luminita Suveica
Sanitar (an)



„Secret comercial, confidențial”

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

18002/E00065
18.01.2018

CERTIFICAT

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

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

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,


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



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





Data primirii: 26.03.18

Anexa la SNC
"Prezentarea fluxurilor financiare"
Aprobare de Ministerul Finanelor,
4/Fotoabilii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01 ianuarie 2018 - 31 decembrie 2018

Entitatea: **GBG-MLD SRL**
(Denumirea completă)

Cod CURO: 37421920
Cod IDNO: 1003600117582
Cod CUATM: 0130

Sediul: MD2001, mun. Chișinău, Str. Tighina 65, RM
Cod postal, țara, număr cont, IBAN, Coordonata, strada, nr. bl

Activitatea principală: **Comert**
Cod CAEM, rev.2: G4646
Cod CAEM, editia 2007: 51460
Cod GFP: 15
Cod CFOI: 530

Forma de proprietate: **PRIVATA**

Forma organizatorico-juridică: **Societate cu Răspundere Limitată**

Date de contact: Tel. (022) 54-73-73; e-mail: angels@gbg.md
WEB:

Numele și coordonatele al contabilului-Sef: DI (dnă) **Munteanu Angela**
Tel.: **078053310**

Nota informativa privind veniturile și cheltuielile clasificate după natura

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
Venituri din vânzări	010	126 318 597	114 222 442
Alte venituri din activitatea operațională*	020	1 447 184	502 592
Venituri din alte activități	030	1 912 269	1 248 636
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	129 678 050	115 973 670
Varianta stocurilor	050		
Costul vânzării marfurilor vândute	060	91 486 732	88 230 050
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerația muncii	080	4 925 496	4 860 528
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	1 344 482	1 037 634
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	782 580	914 436
Alte cheltuieli	110	6 040 046	6 641 198
Cheltuieli din alte activități	120	1 838 664	1 213 635
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	106 418 000	102 897 481
Profit pierdere și plus minus (rd.040 - rd.130)	140	23 260 050	13 076 189
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	3 112 701	1 924 619
Profit pierdere net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	20 147 349	11 151 570



BILANȚUL

la 31 decembrie 2018

Anexa I

ACTIV	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Active imobilizate			
Imobilizari necorporale	010	123 695	106 570
Imobilizari corporale in curs de executie	020		
Terenuri	030		
Mijloace fixe	040	3 011 265	4 455 283
Resurse minerale	050		
Active biologice imobilizate	060		
neafiliate	070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
Investitii imobilizate	090		
Creante pe termen lung	100		
Avansuri acordate pe termen lung	110		
Alte active imobilizate	120		
Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3 134 960	4 561 853
Active circulante			
Materiale	140	8 453	12 720
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mica valoare si scurta durata	160	47 385	50 517
Productia in curs de executie si produse	170		
Marfuri	180	22 143 505	20 425 496
Creante comerciale	190	65 493 799	59 654 200
Creante ale partilor afiliate	200		
Avansuri acordate curente	210	610 670	3 244 618
Creante ale bugetului	220	60 434	130 482
Creante ale personalului	230	1 912	
Alte creante curente	240		
Numarar in casierie si la conturi curente	250	1 001 169	2 298 556
Alte elemente de numerar	260	4 603	9 214
Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
Alte active circulante	290	59 769	65 904
Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	89 431 700	85 891 707
Total active (rd.130 + rd.300)	310	92 566 660	90 453 560

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE
 de la 01 Ianuarie pînă la 31 decembrie 2018

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune precedenta	Perioada de gestiune curenta
Venituri din vânzări	010	126 318 597	114 222 442
Costul vânzătorilor	020	91 486 732	88 230 030
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	34 831 865	25 992 392
Alte venituri din activitatea operațională	040	1 447 184	502 532
Cheltuieli de distribuție	050	1 303 019	1 086 195
Cheltuieli administrative	060	10 195 119	10 453 985
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1 594 467	1 913 617
Rezultatul din activitatea operațională - profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	23 186 444	13 041 187
Rezultatul din alte activități - profit (pierdere)	090	73 606	35 002
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	23 260 050	13 076 189
Cheltuieli privind impozitul pe venit	120	3 112 701	1 924 619
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.120)	130	20 147 349	11 151 570

SITUAȚIA MODIFICĂRIILOR CAPITALULUI PROPRIU
 de la 01 Ianuarie pînă la 31 decembrie 2018

Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
Capital social și suplimentar	3	4	5	6	7
Capital social	010	5 400			5 400
Capital suplimentar	020				0
Capital neamplasat	030				
Capital neamplasat	040				
Capital retras	050				
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5 400	0	0	5 400
Rezerve					
Capital de rezerva	070	801 621			801 621
Rezerve subtitute	080	2 247			2 247
Alte rezerve	090				
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100	803 868	0	0	803 868
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)					
Conștii ale rezultatelor anilor precedenți	110				
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	33 964 874			33 964 874
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	*	11 151 570	0	11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	*			
Rezultatul din tranșa la noile reglementări contabile	150				
Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160		11 151 570	0	45 116 444
Alte elemente de capital propriu, din care:					
Diferența din reevaluare	170				
Subvenții entităților cu proprietate publică	172				
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	34 774 142	11 151 570	0	45 925 712

P.A.S.I.V	Cod rd.	Sold la	
		Începutul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
	3	4	5
Capital propriu			
Capital social și suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340		
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	33 964 874	33 964 874
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360		11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370		
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	34 774 142	45 925 712
Datorii pe termen lung			
Credite bancare pe termen lung	400		
Împrumuturi pe termen lung	410		
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
Alte datorii pe termen lung	430		
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Împrumuturi pe termen scurt	460	1 356 000	
Datorii comerciale	470	13 234 389	12 015 004
Datorii față de partile afiliate	480		
Avansuri primite curente	490	578 815	72 088
Datorii față de personal	500		
Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
Datorii față de buget	520	2 390 651	223 650
Venituri anticipate curente	530		
Datorii față de proprietari	540	40 133 470	32 162 265
Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	99 193	54 841
580			
Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	590	57 792 518	44 527 848
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)		92 566 660	90 453 560



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. A1926219 / 1009 din 27.06.2019
№ OT

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных 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 12.07.2019

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

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

L./M./П.

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



Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 27.06.2019 ora 14:42:05
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)



LISTA FONDATORILOR “GBG-MLD” SRL

1. TUDOR CEAICOVSCHI – B.I. – A 03148654 din 13.08.09, of.03
2. COLEVA VERA- B.I.- A 48058559 din 14.06.2000, of.48

Director,

T.Ceaicovschi





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

Societatea cu Răspundere Limitată
„GBG-MLD”

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

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

02.03.2015

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Importul, comercializarea dispozitivelor
medicale și opticii *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilă până la
Prelungită până la: 26.05.2015
Prelungită până la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.



SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI DE PREȚ (F4.1+4.2)

Numărul licitației: LP 21008434 din 23-29.06.2019

Denumirea licitației: Achiziționarea consumabile, piese de schimb și accesorii

LOT	Denumirea	Producător	Tara de origine	u/m	Cantitatea	Descrierea tehnică propusă de ofertant	Pretul fără TVA, lei	ST fără TVA, lei	ST cu TVA, lei	std. de ref.
23	Acumulator compatibil cu ECG Cardioline AR 600	Ceracarta	Italia	buc	1	Acumulator compatibil cu ECG Cardioline AR 600	525,00	525,00	630,00	CE, ISO
24	Cablu ECG cu 10 electrozi compatibil cu ECG Cardioline AR 600	Tveik	china	buc	2	Cablu ECG cu 10 electrozi compatibil cu ECG Cardioline AR 600	1500,00	3.000,00	3.600,00	CE, ISO
72	Electrodpasiv din silicon reutilizabil, adult compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR400	BOWA	Germania	buc	1	Electrodpasiv din silicon reutilizabil, adult compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR400 PN 242-003	2705,00	2.705,00	3.246,00	CE, ISO
73	Bisturiu electric (miner + lama), reutilizabil min. 100 cicluri de sterilizare, dotat cu 2 butoane (coagulare/sterilizare), lama reutilizabilă 2.4mm (detașabile). Lungimea fir 4.5m, lungimea miner 1.55mm. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR400	BOWA	Germania	buc	2	Bisturiu electric (miner + lama), reutilizabil min. 100 cicluri de sterilizare, dotat cu 2 butoane (coagulare/sterilizare), lama reutilizabilă 2.4mm (detașabile). Lungimea fir 4.5m, lungimea miner 1.55mm. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR400 PN 220-045 6 + 530-207	1652,00	3.304,00	3.964,80	CE, ISO
75	Electrodpasiv din silicon reutilizabil, adult compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303	BOWA	Germania	buc	5	Electrodpasiv din silicon reutilizabil, adult compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303 PN 242-003	2705,00	13.525,00	16.230,00	CE, ISO
76	Bisturiu electric (miner + lama), reutilizabil min. 100 cicluri de sterilizare, dotat cu 2 butoane (coagulare/sterilizare), lama reutilizabilă 2.4mm (detașabile). Lungimea fir 4.5m, lungimea miner 1.55mm. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303	BOWA	Germania	buc	25	Bisturiu electric (miner + lama), reutilizabil min. 100 cicluri de sterilizare, dotat cu 2 butoane (coagulare/sterilizare), lama reutilizabilă 2.4mm (detașabile). Lungimea fir 4.5m, lungimea miner 1.55mm. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303 PN 220-045 + 530-207	1652,00	41.300,00	49.560,00	CE, ISO
78	Bisturiu de unicafolisinta, (miner si lama) compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303	BOWA	Germania	buc	150	Bisturiu de unicafolisinta, (miner si lama) compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303 PN 802-030	80,00	12.000,00	14.400,00	CE, ISO
79	Electrodneutru de unicafolisinta, pacient adult compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303	BOWA	Germania	buc	20	Electrodneutru de unicafolisinta, pacient adult compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303 PN 242-003	2705,00	54.100,00	64.920,00	CE, ISO
80	Cablu de interconectare electrodului neutru de unicafolisinta compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303	BOWA	Germania	buc	5	Cablu de interconectare a electrodului neutru de unicafolisinta compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303 PN 386-050	1220,00	6.100,00	7.320,00	CE, ISO
81	Cablu de interconectare electrodului reutilizabil, lungimea 4.5m. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303	BOWA	Germania	buc	9	Cablu de interconectare a electrodului neutru reutilizabil, lungimea 4.5m. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR303 PN 385-050	1250,00	11.250,00	13.500,00	CE, ISO



82	Electrodispasiv din silicon reutilizabil, adult compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR250	BOWA	Germania	buc	3	Electrodispasiv din silicon reutilizabil, adult compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR250-PN 242-003	2705,00	3246,00	8.115,00	9.738,00	CE, ISO
83	Bisturiu electric (miner + lama), reutilizabil min. 100 cicluri de sterilizare, dotat cu 2 butoane (coagulare/taiere), lama reutilizabilă 2.4mm (detaşabile). Lungimea fir 4.5m, lungimea miner 155mm. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR250	BOWA	Germania	buc	3	Bisturiu electric (miner + lama), reutilizabil min. 100 cicluri de sterilizare, dotat cu 2 butoane (coagulare/taiere), lama reutilizabilă 2.4mm (detaşabile). Lungimea fir 4.5m, lungimea miner 155mm. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR250 PN 220-045 + 530-207	1567,00	1880,40	4.701,00	5.641,20	CE, ISO
84	Cablu de interconectare a electrodului neutru reutilizabil, lungimea 4.5m. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR250	BOWA	Germania	buc	5	Cablu de interconectare a electrodului neutru reutilizabil, lungimea 4.5m. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR250 PN 385-050	1250,00	1500,00	6.250,00	7.500,00	CE, ISO
85	Cablupentrucoagularemonopolarpentruoperatiilaprosopice reutilizabil, lungimea 4.5m. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR250	BOWA	Germania	buc	3	Cablupentrucoagularemonopolarpentruoperatiilaprosopice reutilizabil, lungimea 4.5m. Rezistent la curent 6000V _p . compatibil cu Electrocoagulator BOWA AR250 PN 370-050	1200,00	1440,00	3.600,00	4.320,00	CE, ISO
130	Lampă 6W, 6V compatibil cu Analizator Stat-Fax 303	Awarenwss	SUA	buc	1	Lampă 6W, 6V compatibil cu Analizator Stat-Fax 303	345,00	414,00	345,00	414,00	CE, ISO
131	Lampă 10W, 6V compatibil cu Analizator Stat-Fax 3300	Awarenwss	SUA	buc	20	Lampă 10W, 6V compatibil cu Analizator Stat-Fax 3300	60,00	72,00	1.200,00	1.440,00	CE, ISO
132	Tastă cu butoane compatibil cu Analizator Stat-Fax 3300	Awarenwss	SUA	buc	2	Tastă cu butoane compatibil cu Analizator Stat-Fax 3300	1100,00	1320,00	2.200,00	2.640,00	CE, ISO
135	Tub p/u pompa peristaltică compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	Medica	SUA	buc	3	Tub p/u pompa peristaltică compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	950,00	1140,00	2.850,00	3.420,00	CE, ISO
136	Electrod Na compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	Medica	SUA	buc	2	Electrod Na compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	4050,00	4860,00	8.100,00	9.720,00	CE, ISO
137	Electrod K compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	Medica	SUA	buc	2	Electrod K compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	4050,00	4860,00	8.100,00	9.720,00	CE, ISO
138	Electrod Referința Na, K compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	Medica	SUA	buc	2	Electrod Referința compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	4050,00	4860,00	8.100,00	9.720,00	CE, ISO
139	Soluție de completare internă compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	Medica	SUA	buc	2	Soluție de completare internă compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	870,00	1044,00	1.740,00	2.088,00	CE, ISO
140	Housing electrode compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	Medica	SUA	buc	2	Housing electrode compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	1600,00	1920,00	3.200,00	3.840,00	CE, ISO
141	Sample detector compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	Medica	SUA	buc	2	Sample detector compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	2800,00	3360,00	5.600,00	6.720,00	CE, ISO
142	Valvă pentru dozare compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	Medica	SUA	buc	2	Valvă pentru dozare compatibil cu Analizator Easy LyteMedica	4200,00	5040,00	8.400,00	10.080,00	CE, ISO
143	Lampă LED compatibil cu Microscop, MX-10	Erma	Japonia	buc	3	Lampă LED p-u Microscop	60,00	72,00	180,00	216,00	CE, ISO
144	Lampă halogen 6 V, 20 W compatibil cu Microscop XS, MX-50	Erma	Japonia	buc	16	Lampă halogen 6 V, 20 W p-u microscop	45,00	54,00	720,00	864,00	CE, ISO
147	Lampă LED compatibil cu Microscop XS, MX-50	Erma	Japonia	buc	6	Lampă LED p-u Microscop	60,00	72,00	360,00	432,00	CE, ISO
150	Set curele p/u miscarea motor, axa X, Z, Y compatibil cu Analizator ChemWell 2910	Awarenwss	SUA	buc	1	Set curele p/u miscarea motor, axa X, Z, Y compatibil cu Analizator ChemWell 2910 (cod: 132048, 132049, 132060, 132063)	2500,00	3000,00	2.500,00	3.000,00	CE, ISO

151	Lampă xenon p/u fotometrucompatibil cu AnalizatorChemWell 2910	A w arenwss	SUA	buc	2	Lampă xenon p/u fotometru p-u AnalizatorChemWell 2910	2550,00	3060,00	5.100,00	6.120,00	CE. ISO
152	Seringădozatoare 50 uLcompatibil cu AnalizatorChemWell 2910	A w arenwss	SUA	buc	1	Seringă dozatoare 50 uL p-u AnalizatorChemWell 2910	2450,00	2940,00	2.450,00	2.940,00	CE. ISO
153	Seringădozatoare 2,5 ml compatibil cu AnalizatorChemWell 2910	A w arenwss	SUA	buc	1	Seringă dozatoare 2,5 ml p-u AnalizatorChemWell 2910	2450,00	2940,00	2.450,00	2.940,00	CE. ISO
154	Wash Cup for Sample Probe,compatibil cu AnalizatorChemWell 2910	A w arenwss	SUA	buc	1	Wash Cup for Sample Probe /994098 p-u AnalizatorChemWell 2910	1500,00	1800,00	1.500,00	1.800,00	CE. ISO
						TOTAL			235.570,00	282.684,00	

In calitate de: director

Numele,Prenumele: Tudor Ceaicovschi

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

Semnat

Ofertantul "CBC-MLD" SRL



DECLARATION OF CONFORMITY

Fori, 19th April 2012

The device named " ECG SUPERGEL" (internal code 10158) has been produced by the company Ceracarta Spa on the basis of the essential requirements, see enclosure I of the directive 93/42/CEE, as prescribed in attachment VII of the above directive.

The writing company Ceracarta located in Via secondo Casadei, 14 Fori, manufacturer of the product named, " ECG SUPERGEL ", declares under its own responsibility that such a device satisfies all the requirements of directive 93/42/CEE as amended by 2007/47/EC, about medical devices and in particular that:

- the Dispositive in object satisfies the essential requirements as in enclosure I of Directive 93/42/CEE;
- the Dispositive in object must be considered as belonging to Class I;
- the Dispositive in object must be exclusively used together with electro-medical instruments for recording, diagnosis and therapy, which base their functioning upon the measuring of energy flows of electric, magnetic and ultrasound type;
- The manufacturer has prepared and keeps the technical files updated in accordance with enclosure VII, section 3 of the directive itself.
- Such documentation is available at the headquarters of Ceracarta, for any reference by the entitled bodies.

CEROCORTO spa

IL PRESIDENTE

Marino Bandini



CISQ is a member of



Member of the association of the quality system certification bodies, of the branch provider of management system certification in the world, www.ISO.it authorized at the 1st job.

CERTIFICATO N. 9190.CRC3
CERTIFICATE N. 9190.CRC3

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

CERACARTA SPA
VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS
VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

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

ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammi 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 sterili e non sterili 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 commercio di piastre per elettroblasti 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. Production 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 electrostimulating 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 È 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	EMMISSIONE CORRENTE / CURRENT ISSUE	SCADENZA / EXPIRY
2002-11-26	2017-10-13	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 the standard ISO 9001:2015 by 2018/09/14, otherwise the validity of this certificate will expire



IMO S.p.A. VIA QUINTILIANO 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ormigi



www.imo.com
www.cisq.com



Accredia S.p.A. Via...
Data di emissione del presente certificato: 2017-10-07
Data di scadenza del presente certificato: 2017-10-11
Data di scadenza di rinnovo del presente certificato: 2017-10-13

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione del sistema di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system certification bodies.

Organismo di Certificazione Federale CISQ
www.cisq.it
CISQ è un'organizzazione di certificazione di sistemi di gestione secondo la norma ISO 9001:2015.
CISQ is a certification organization of management systems according to the standard ISO 9001:2015.

®



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

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

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (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 electrostimulating 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 IMO

Registration Number: IT - 112265



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Proviti
President of CISQ

IQNet Partners**

- AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
- CQC China CQM China CQS Czech Republic DQS Holding GmbH Germany FCN Brazil
- FONDOQRMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspectoria Certificación Entidad INTECO Costa Rica
- IRAM Argentina IQA Japan KQF Korea NITEC Greece NSZ Hungary Nankai AS Norway NSAI Ireland PCBQ Poland
- Quality Austria Austria RR Russia SIGE Mexico SII Israel SIO Slovenia SIRM QAS International Malaysia
- SQS Switzerland SKAC Romania TEST ST Teheran Russia TSE Turkey Virentia Belgium YLQS Serbia
- IQNet is represented in the USA by: AENOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc

** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

CSQ

MED

www.imq.it

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.GRC4

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY
CERACARTA SPA
VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

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

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

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di cartine speciali e diagrammi per registrazione ad uso medicale anche conto terzi. Produzione e stampa di siringhe ad uso medicale. Sviluppo e produzione di creme, gel, sterili e non sterili per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione e distribuzione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicale. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrodi 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 non sterile for electrodiagnostic and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electrodiagnostic and ultrasound diagnostic devices and for electrodiagnostic equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrodiagnostic 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 information regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO È 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	EMMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	1999-07-20	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione (client) ottiene la certificazione secondo la norma ISO 13485:2012 entro il 2019/02/28;
The organization shall obtain the certification according to ISO 13485:2012 within 2019/02/28;
otherwise the validity of this certificate will expire

ACCREDITATA
IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO 73 - 20139 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavia Ormaggio

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Date of conclusion of previous cycle: 2017-10-07
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13
Date of decision of renewal: 2017-10-13



CISO is a member of

ANCE

www.imq-certification.com

ANCE, the association of the world's first
class certification bodies, is the largest
provider of management system

Certification in the world.
ANCE is composed of more than 30
bodies and counts over 500 subsidiaries
all over the globe.

CISO è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale

CISO is the Italian Federation
of management system
certification bodies.

MEMBER OF
CISO

www.ciso.com



DNV

DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE – PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

Certificate No. 65242-2009-CE-ITA-NA Rev. 2.0

This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the *Quality Management System of*

CERACARTA S.P.A.

Italy

for production and final product inspection/testing of

Electromedical Recording Paper

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.5 and Annex V (Module DI) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices for the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date

Høvik, 08 September 2014

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
NORWAY

Anders Eide
Notary Public

Notary Public
Certification

Notified Body No.:
0434

Angela Lanna
Technical Reviewer

This Certificate is valid until:

09 September 2019

This certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/assurancesolutions for more info

Warning: This certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

For more information on the certificate, please refer to the certificate number and the certificate number on the certificate. The certificate is valid until the date of expiry.



DNV

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as 'Forskrift for Medicinsk Utstyr' by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
0	Original Certificate	2004-09-09
1	Re-certification	2009-09-09
2	Re-certification	2014-09-09

Products covered by this Certificate

Product Description	Product	Class
Electromedical Recording Paper	Recording paper for: • ECG • EEG • CTG • laboratory analysis	Im

The complete list of devices is filed with the Notified Body.

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
CERACARTA S.p.A.	Via Secondo Casadei, 14 - Z.I. Villa Seiva - 47122 Forlì - Italy



DNV

Cert. No. 65243-2009-CE-ITA-NA
Project No. PUC-87536-2008-MSL-ITA

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
 - The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
 - The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
 - The Manufacturer shall inform the local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
 - Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system DNV reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.
- The following may render this Certificate invalid:
- Changes in the quality system affecting production.
 - Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of DNV.

END OF CERTIFICATE





EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate CN13/31316

The management system of

Shenzhen City Teveik Technology Co., Ltd.

4/F, A Bid, Zhongcheng Industry Zone, Gongye Dong Road, Longhua Town,
Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518109, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

Reusable SpO2 (Pulse Oxygen Saturation) Sensor,
Disposable SpO2 (Pulse Oxygen Saturation) Sensor

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination
Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in
addition to this certificate to place that device on the market

This certificate is valid from 24 October 2016 until 23 October 2021
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 23 August 2019
Issue 2. Certified since 8 November 2013

Certification is based on reports numbered CN13ZX 49343

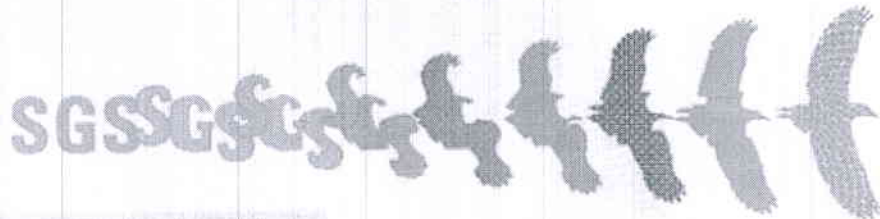
Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

2028 Wolve Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0215

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues contained therein. The authenticity of this document may be verified at
[http://www.sgs.com/our-company/certified-clients/clients-certificates/certified-clients-
documents.aspx](http://www.sgs.com/our-company/certified-clients/clients-certificates/certified-clients-
documents.aspx). Any unauthorised alteration, forgery or falsification of the
content or appearance of this document is unlawful and offenders may be
prosecuted to the full extent of the law.



SGS

Certificate CN13/31315

The management system of

Shenzhen City Teveik Technology Co., Ltd.

A/F, A Bid, Zhongcheng Industry Zone, Gongye Dong Road, Longhua Town,
Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518109, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

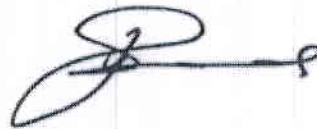
ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

For the following activities

**Design and Manufacture of Reusable SpO2 (Pulse Oxygen Saturation)
Sensors, Disposable SpO2 (Pulse Oxygen Saturation) Sensors;
Manufacture of ECG (Electrocardiogram) Cables**

This certificate is valid from 9 November 2016 until 31 March 2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 31 March 2019
Issue 2. Certified since 8 November 2013

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 1114

Page 1 of 1



0005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) (Devices in Class I(a), IIa or III)

No. G1 17 02 16316 019

Manufacturer:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen
GERMANY



Facility(ies):

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, GERMANY

Product Category(ies):

**Electrosurgical Unit and accessories
Argon Coagulation Unit and accessories
Electrode handles
Active electrodes and instruments
monopolar and bipolar forceps
endoscopic and laparoscopic instruments
instruments for vessel sealing
neutral electrodes
bipolar scissors**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713102471

Valid from: 2017-03-09
Valid until: 2022-03-08



(Handwritten Signature)
Stefan Preis



Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifizierung ist die Prüf- und Zertifizierung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierung an (www.tuev-sued.de/qs_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:
– Gültigkeit der zitierten normativen Prüf-grundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
– Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
– Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuev-sued.de/qs_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)
- In addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

address/Anrede: Telefon/Phone: Fax: e-mail/E-Mail: Zertifizierungsvertrag / Contracting Agreement / Contrattato

Deutschland / Germany
Produktionsbereich/Production Area / Produzione Area / Prodotto/Prodotti

Europe / Europe

- Normative documents (EN, DIN, ISO, IEC)
- Sparten/Direktionen (Product Service)
- Richtlinie für elektrotechnische Geräte (EMC Directive)
- Richtlinie für Medizinprodukte (MDD, IEC 60601)
- Richtlinie für Gas- und Flüssigkeit-Druckbehälter (PED)
- Richtlinie für Gas- und Flüssigkeit-Druckbehälter (PED)
- Richtlinie für Druckbehälter (PED)
- Richtlinie für Spielzeug (EN 71)
- Richtlinie für Maschinen (CEC)
- Richtlinie für Explosionsdruckschutz (ATEX)
- Low Voltage Directive (LVD)
- Tissue Directive (2003/80/EC)
- Directive for Active Implantable Medical Devices (AIMD)
- Directive for Medical Devices (MDD)
- Directive on in-Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD)
- Directive for Gas- and Liquid-Pressure Equipment (PED)
- Directive for Pressure Equipment (PED)
- EMC Directive (2002/95/EC)
- Directive for Radio-Telephony Equipment (RTE)
- Directive for Machinery (CEC)
- Directive for Gas- and Liquid-Pressure Equipment (PED)
- ENEC Agreement for In-Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD)

USA

- National Inspectional Code (NIC) for Medical Devices (NIMD)
- Accreditation for (FDA 510(k), 21 CFR 801, 803, 804)
- Conformity Assessment (CA) for (FDA 510(k), 21 CFR 801, 803, 804)
- Review: FDA (510(k)) (FDA 510(k) 21 CFR 801, 803, 804)
- Accreditation for (FDA 510(k), 21 CFR 801, 803, 804)
- Accreditation for (FDA 510(k), 21 CFR 801, 803, 804)
- Accreditation for (FDA 510(k), 21 CFR 801, 803, 804)
- Accreditation for (FDA 510(k), 21 CFR 801, 803, 804)
- Accreditation for (FDA 510(k), 21 CFR 801, 803, 804)
- Accreditation for (FDA 510(k), 21 CFR 801, 803, 804)

Weitweit / Worldwide

- IEC 60601-1-2 (Medical electrical equipment - Safety)
- IEC 60601-1-3 (Medical electrical equipment - EMC)
- IEC 60601-1-8 (Medical electrical equipment - Protection against RF interference)
- IEC 60601-1-9 (Medical electrical equipment - Protection against heat stress)
- IEC 60601-1-10 (Medical electrical equipment - Protection against mechanical stress)
- IEC 60601-1-11 (Medical electrical equipment - Protection against electrical stress)
- IEC 60601-1-12 (Medical electrical equipment - Protection against chemical stress)

Zertifizierstelle für Produkte / Certification Body for Products • Tel: +49 7141 97930-30
Zertifizierstelle für Medizinprodukte / Certification Body for Medical Devices • Tel: +49 7141 97930-30
Kundenservice / Clients Services • Phone: +49 7141 97930-30 • Fax: +49 7141 97930-31



TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Rüdigerstraße 65 • 80339 München • Germany



Product Service



DAKKS Deutsche Akkreditierungsstelle D-EM 11321-01-00

Zertifikat

Nr. Q5 016316 0020 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen
DEUTSCHLAND



Zertifizierungszeichen:

Geltungsbereich:

- Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
- Elektrophysiotherapiegeräten und Zubehör,
 - Argon-Koagulationsgeräten und Zubehör,
 - Elektrophysiotherapie Handgriffen,
 - Aktiven Elektroden und Instrumenten,
 - Monopolaren und bipolaren Pinzetten,
 - Endoskopischen und laparoskopischen Instrumenten,
 - Instrumenten zur Gefäßversiegelung,
 - Neutralelektroden,
 - Bipolaren Scheren

Die Zertifizierungsstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Unseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713143727

Gültig ab:

2019-03-01

Gültig bis:

2019-05-30

Datum:

2019-03-01

S. Preis
Stefan Preis



Seite 2 von 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland



DAKKS Deutsche Akkreditierungsstelle D-EM 11321-01-00

Zertifikat

Nr. Q5 016316 0020 Rev. 00

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

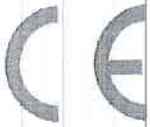
BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, DEUTSCHLAND
BOWA Polska Sp. z o.o.
Zlotkowc, ul. Obornicka 10, 60-002 Suchy Las, POLEN

Kenndaten: ./.

Seite 2 von 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland





Awareness Technology, Inc.

Declaration of Conformity

Product Identification

Product name	Model/Type
Microstrip Reader	Stat Fax 300 series
	Stat Fax 4700 series
Chemistry Analyzer	Stat Fax1900 series
	ChemWell 2900 series
	Stat Fax 3300 series
	Stat Fax 4500 series
	ChemWell-T 4600 series
Microplate Reader	ChemWell Fusion 4800 series
	Stat Fax 2100 series
	Stat Fax 3200 series
Incubator / Shaker	Stat Fax 4200 series
	Stat Fax 2200 series
Microplate Washer	Stat Fax 2600 series
Electrolyte Analyzer	ISE 3900 series
Luminometer	LumiStat 4100 series
	LuMate 4400 series
	LumiStat 4900 series
Microplate Reader	ChroMate 4300 series

Manufacturer

Name : Awareness Technology, Inc.
 Address : 1935 SW Martin Hwy
 Palm City, Florida 34991
 Country : USA

Means of Conformity

Awareness Technology, Inc. declares that the product listed is in conformity with the Annex III, essential requirements and provisions of Council Directive: 98/79/EC and is in conformance with the following standards: EN 61326-1 EMC / EN 61010-1 Safety

Representative: Authorized Representative in Europe

Name : Emergo Europe
 Address : Molenstraat 15
 2513 BH The Hague
 Country : The Netherlands
 Telephone : +31 70 345 8570
 Fax Number : +31 70 346 7299


*Self-certified under the principles of ISO 13485:2003
 Registered Medical Device Quality System under ISO 13485:2003*

Place and date:

Awareness Technology, Inc.

October 26, 2016

Signature:
 Name:
 Title:


 Steve Andrus
 Quality Manager



CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the quality management system of:

Awareness Technology, Inc.

Main Site: 1935 SW Martin Highway

Palm City, Florida 34990 USA

Additional site: 2325 SW Martin Highway, Palm City, Florida 34990 USA

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The design, development, manufacture and service of IVDD General Laboratory Instruments.

Additional site: Manufacturing, Quality Control, Shipping and Service.

Certificate Number:

9362-7

Initial Certification Date:

March 28, 2012

Certificate Issue Date:

March 27, 2018

Certificate Expiry Date:

March 27, 2021



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Calin Moldovean", written over a horizontal line.

Calin Moldovean

President

Intertek Testing Services NA Ltd,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,
Canada

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone. The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.





Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel: 781 725 4892
Fax: 781 273 2731
www.mediacorp.com

Products For Health Care

Declaration of Conformity C E

Product Name: Model/Type:

EasyLyte and accessories per attachment EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/Ca/pH
 EasyElectrolyte and accessories per attachment EasyElectrolyte Na/K/Cl, Na/K/Li
 EasyStat and accessories per attachment pH/pCO2/pO2/Na/K/Ca/Hct, pH/pCO2/pO2/Na/K/Cl/Hct
 EasyBloodGas and accessories per attachment pH/pCO2/pO2

Manufacturer

Medica Corporation
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Representative

Emergo Europe, Molenstraat 15
NL-2513 BH The Hague, The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Means of Conformity

Medica Corporation declares that the products listed are in conformity with the Annex III, essential requirements and provisions of council Directive: 89/79/EEC

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, March 1, 2012

Signature:

Phoebos Makris
 Name: Phoebos Makris
 Title: Director of Regulatory Affairs

EasyBloodGas and EasyStat Accessories			EDMA Code
Catalog No.	Accessory		
6201	EasyStat/EasyBloodGas pH Electrode		11 70 31 04
6202	EasyStat/EasyBloodGas pCO2 Electrode		11 70 31 04
6203	EasyStat/EasyBloodGas pO2 Electrode		11 70 31 04
6204	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode		11 04 04 01
6101	EasyBloodGas Reagent Module		11 70 31 10
6301	EasyBloodGas Troubleshooting Kit		21 04 10 01
6303	EasyQC Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control		11 70 31 50
6304	EasyQC Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control		11 70 31 50
6305	EasyQC Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control		11 70 31 50
2118	Daily Cleaning Solution Kit		11 01 01 27
6402	Red Test Dye Solution		11 70 31 90
6503	EasyBloodGas Capillary Tube Kit		21 04 10 01
6603	EasyBloodGas Demonstration Kit		21 04 10 01
6306	EasyBloodGas Sampler		21 04 10 01
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube		21 04 10 01
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper (5 rolls)		21 04 10 01
6506	EasyBloodGas Sensor Module		21 04 10 01
6507	EasyStat/EasyBloodGas Valve Module		21 04 10 01
6508	Compression Plate		21 04 10 01
6518	Serial Cable, 25-pin		21 04 10 01
6537	Serial Cable, 9-pin		21 04 10 01
6520	Barcode Reader Kit		21 04 10 01
7101	EasyStat Reagent Module		11 70 31 10
7205	EasyStat/EasyElectrolyte Na Electrode		11 04 01 07
7206	EasyStat/EasyElectrolyte K Electrode		11 04 01 06
7207	EasyStat Ca Electrode		11 04 01 02
7208	EasyStat Cl Electrode		11 04 01 03
7301	EasyStat Troubleshooting Kit		21 04 10 01
7309	Bi-Level Hematocrit Quality Control		13 01 70 03
7603	EasyStat Demonstration Kit		21 04 10 01
7303	EasyStat/EasyBloodGas Capillary Tube Kit		21 04 10 01
7306	EasyStat Sampler		21 04 10 01
7304	EasyStat Pump Tube		21 04 10 01
7506	EasyStat Sensor Module		21 04 10 01
7302	Probe Wipers		21 04 10 01

EasyLyte Accessories, continued

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2595	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	21 04 10 01
2596	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	21 04 10 01
10745	Anti-Evaporation Caps (500)	21 04 10 01
2293	EasyLyte Capillary Tubes	21 04 10 01
2590	EasyLyte Capillary Adaptor Kit	21 04 10 01
2292	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	11 04 04 90
2578	EasyLyte Red Dye Test Solution (50mL)	11 04 04 90
2572	EasyLyte Troubleshooting Kit	21 04 10 01
2571	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	21 04 10 01
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit	21 04 10 01
2095	EasyLyte Maintenance Kit	21 04 10 01
2076	EasyLyte Sample Tray	21 04 10 01
2074	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	21 04 10 01
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	21 04 10 01



CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the quality management system of:

Medica Corporation

Main Site: 5 Oak Park Drive

Bedford, Massachusetts 01730 United States

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The Design, Development, Manufacture, Service, Distribution of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, in-vitro diagnostic analyzers/software used in the diagnosis and management of cancer, immune status, disease status, autoimmune status, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, urinalysis, blood gases.

Certificate Number:

0082581-01

Initial Certification Date:

2009-04-17

Certificate Issue Date:

2019-01-01

Certificate Expiry Date:

2021-04-16



Calin Moldovean

President

Intertek Testing Services NA Ltd.,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,
Canada



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. The certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed by email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone. The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.



EasyLyte EasyBloodGas EasyStat

Training Certificate

This is to certify that

Stavros J. Jagan
Of Global Biotechnology Group

has completed training for the operation and service of the
EasyLyte, EasyBloodGas, and EasyStat analyzers.



MEDICA

Randall Rollins

Signed: Randall Rollins
Technical Service Manager

November 25, 2009

Date





ERMA INC.

2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034, Japan
Phone: 81-3-3818-6281 Fax: 81-3-3813-7301
E-mail address: trade@erma.co.jp

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product name	Model number	Catalog number
Full Automatic Blood Cell Counter	PCE-210N	01-210-0
Full Automatic Blood Cell Counter	PCE-210	01-210-2
PARTICLE COUNTER	PCE-210N	01-210-3
PARTICLE COUNTER	PCE-210	01-210-4
HEMATOLOGY ANALYZER	PCE-210N	01-210-5
HEMATOLOGY ANALYZER	PCE-210	01-210-6
Fully Automatic Blood Cell Counter	PCE-210	01-210-7

MANUFACTURER		
Name of company	Address	Representative
ERMA INC.	2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0034, Japan	Yutaka Namiki Technical Manager, International Div.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone / e-mail
Emergo Europe	Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands	+31-70-345-8570 Phone +31-70-346-7229 Fax service@emergogroup.com

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class: Self-Certify	Annex III of IVDD 98/79 EC Council Directive	Optional

ERMA INC. declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

COMPANY REPRESENTATIVE: Hiroshi Shimosaka

TITLE: President

DATE: 08/24/2007

SIGNATURE:





Certificate JP06/040143

Certificate JP06/040143, continued

The management system of

ERMA INC.

Head Office 2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0034 Japan

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 16 November 2018 until 16 November 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 16 November 2021
Issue 9. Certified since 16 November 2006

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Eylesmere Park, Cheshire, CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6866 f +44 (0)151 350-6800 www.sgs.com

HC-SGS 13485:2016 0118 MZ

Page 1 of 2



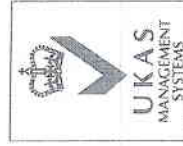
This document is issued by the Company subject to the General Conditions of Certification Services available at www.sgs.com/terms, and www.sgs.com/conditions. It is the responsibility of the client to ensure that the information and documents provided are correct and up to date. The client is responsible for the accuracy of the information provided. Any misstatement, omission, inaccuracy or specification of the content or appearance of this document is assumed to be the responsibility of the client.

Detailed scope

1. Manufacture and service of blood cell counters, spectrophotometric analyzers for IVD use and bilirubin analyzers
2. Distribution of in-vitro diagnostic products for hemoglobin measurement

Additional facilities

Yoshikawa Branch 3-4-8 Kiuri, Yoshikawa-shi, Saitama-ken, 342-0045 Japan



EC DECLARATION OF CONFORMITY

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Strasse 4-10
72810 Gomaringen / Germany

We hereby declare in sole responsibility that the medical devices listed on the following pages are conform with the essential requirements of the following standard:

Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993)

with applied standards:

EN ISO 14971 / EN 60601-1 / EN 60601-2-2 / EN ISO 10993-1 / EN ISO 13485 / DIN EN 1041

CE Marking

Class I according to annex VII CE

Notified Body

TUV Product Service
Ridlerstr. 65, D-80339 München
Nr. 0123

The declaration of conformity is valid until: 08.03.2022

Gomaringen, 08.03.2017

Quality Management /
Regulatory Affairs

(Wolfrüdiger-Pfütz)



REF	Product description	Class	Rule	UMDNS	GMDN
193-008	Rubber return plate, adults, 250 x 150 mm, for Erbe	I	1	11-500	42551
193-016	Rubber return plate, children, 150 x 80 mm, for Erbe	I	1	11-500	42551
232-003	Rubber return plate, children, 150 x 80 mm, international	I	1	11-500	42551
242-003	Rubber return plate, adults, 250 x 150 mm, international	I	1	11-500	42551
194-075	Rubber band with fixation button, 75 cm	I	1	11-429	35709

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen | Germany

Telefon +49 (0) 7072-6002-0
Telefax +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa.de | bowa.de

Registriergericht: Stuttgart HRA 381478
Geschäftsführer: Jens Kröber
Martin Heinrich

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen | Germany

Telefon +49 (0) 7072-6002-0
Telefax +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa.de | bowa.de

Registriergericht: Stuttgart HRA 381478
Geschäftsführer: Jens Kröber
Martin Heinrich

INSTRUCTIONS FOR USE Neutral electrode

193-008, 193-016, with connecting lead 101-003,
242-003, 232-003, with connecting lead 295-050 or 385-050

Medical Devices Directive

The products bear the CE mark in accordance with Directive 93 / 42 / EEC and are compliant with DIN EN ISO 10993 and IEC 60601-2-2.



1. Intended use

The reusable neutral electrodes, supplied in non-sterile form, are an accessory for HF surgery in monopole applications.
The electrodes complete the electrical circuit between the patient and the HF generator on the passive side.

2. General safety instructions

The neutral electrodes may be used only by trained medical personnel.
The surgeon and the medical technicians must be trained in and familiar with the fundamentals, codes of practice, and risks of HF surgery.

- Follow the operating instructions for the HF generator being used.
- Follow the operating instructions for the connector lead being used.
- Sterilise goods supplied in non-sterile form before use. Maximum permissible sterilisation temperature 138 °C.
- Pay attention to correct cleaning, disinfection and sterilisation.
- Hot-air sterilisation is prohibited.
- Use only neutral electrodes that are compatible with your HF generator.
- Check the compatibility list.
- Heed any power limitations of the neutral electrode when setting up the HF generator.
- Make sure that the neutral electrode is in perfect condition before application.
- If there is any damage, the defective part may no longer be used.
- Ensure that no short circuits can occur at the neutral electrode connection.
- The neutral electrodes are ready to use.
- Do not use any additional contact gel.
- Repair / maintenance is not permitted.
- Attach the neutral electrode without using excessive pressure.
- Any modification of the neutral electrode (such as cutting) voids any liability of BOWA electronic GmbH & Co. KG.

3. Selecting the electrode

Use the neutral electrode in the following areas of application:

Illustration	Area of application	REF, no cable
	Electrodes for patients with a body weight of > 15 kg (adults)	193-008, 242-003
	Electrodes for patients with a body weight of 5 - 15 kg (children)	193-016, 232-003

Split neutral electrodes

If your HF unit has a contact quality monitoring circuit (CQM, e.g. "EASY", "REM", "NESSY"), the use of split neutral electrodes is always advisable. When split neutral electrodes are used with a CQM system, the contact with the patient is monitored automatically.

Non-split neutral electrodes

For HF units with no CQM system, and when using non-split neutral electrodes, the contact with the patient is not monitored. Check the neutral electrode regularly, and after moving the patient, to ensure that the entire surface makes contact. If a neutral electrode is partially pulled off, it can cause damage to the skin.

4. Cleaning

Ensure that insulated parts do not come in contact with hard, pointed or heavy objects during preparation, as such objects may damage the insulation and render the product unusable.

Preparation cycles	75
Soaking	Soak the instrument immediately after use, or no later than 2 hours after use. Use only alcohol-free disinfectants (recommended: Gigasept, Instru AP) designed for the disinfection of instruments (e.g. DGHM) Place the instrument in an ultrasonic bath for at least 5 minutes.
Cleaning/Disinfection	Recommendation: Machine cleaning in a cleaning/disinfection machine and thermal disinfection. Parameters: minimum 5 minutes at 90°C or A0 value > 3000 BOWA recommends the use of neutral to slightly alkaline cleaning agents or cleaning and disinfection agents free from potentially harmful ingredients. Alcoholic and/or aldehydic ingredients may be permissible, depending on the concentration. If necessary, blow off with filtered compressed air. Only dry the products with compressed air at pressures below 3 bar, to avoid possible damage.
Autoclaving	Retention time: 3-20 minutes Sterilisation temperature: 134–137 °C Never use a flash autoclaving procedure. No hot-air sterilisation! Effective cleaning proven by BOWA

The manufacturer accepts no responsibility if other types of cleaning and disinfection agents are used. Follow the recommendations of the cleaning agent manufacturer.

Use of the neutral electrode after exceeding the maximum number of reconditioning cycles is made at the sole responsibility of the user.

5. Application notes

Suitable application site:

- Select the site for application of the neutral electrode so that the current paths between the active and neutral electrode are as short as possible and run lengthwise or diagonally to the body, as muscles have greater conductivity in the direction of the fibrils.
- Apply the neutral electrode on the closest upper arm or upper leg, depending on the operating field, but no closer than 20 cm.
- The neutral electrode must be positioned on the top side of the body for a reclining patient, in order to prevent it from being undermined.
- The application site must be dry. Allow any cleaning products used to dry out completely.



Contraindication

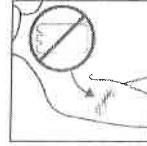
- The neutral electrode must not be applied to damaged or injured skin.

Patient preparation:

- Remove metal jewellery
- Shave the area where the neutral electrode will be applied.
- Clean the application site, and do not use alcohol, as this dries out the skin and increases contact resistance.
- In case of poor circulation, massage or brush the application site.

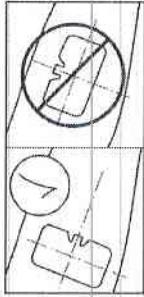
Electrode preparation:

- Check the neutral electrode for damage prior to use. If damaged, the neutral electrode must not be used any longer.



Application:

- Attach the neutral electrode with the help of an elastic rubber or gauze bandage.
- Ensure that the entire area of the neutral electrode makes contact with the skin, with the longer edge toward the operating field.
This prevents the current density from becoming excessive at the short edge.



- Avoid applying to massive subcutaneous fatty tissue.
- Ensure that the application site is free of scar tissue, bone spurs and areas of hair.
- Ensure that there are no ECG electrodes or implants (e.g., bone plates, endoprosthesis) in the path of the current.
- Avoid sites where liquids can collect.
- Avoid positioning the neutral electrode under the buttocks or back of the patient.
- During surgery in the thoracic region, do not run the current path transversely across the patient's body and ensure that the patient's heart is never in the path of the current.



Contacts:

- Attach the neutral electrode without applying excessive pressure to the body of the patient.
- Ensure that the entire surface of the neutral electrode is applied.

6. Routing the cable

- Do not pass or wind the connecting lead around an arm, a leg, or a metal object.
- Do not run the connecting lead over or under the patient.
- Do not place any lead terminals under the patient.

7. Removing the neutral electrode

- Always pull off the electrode connecting lead by its plug.

8. Disposal

The medical product, packaging material and accessories must be disposed of in accordance with any applicable country-specific regulations and laws.

9. Storage and transport

Temperature: -10°C to +40°C; relative humidity: 0 - 90%, non-condensing; air pressure: 500-1,060 hPa
Protect products from exposure to direct sunlight during storage. It is recommended to keep the products in the original packaging until use.



GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
INSTRUCCIONES
ISTRUZIONI
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
使用说明书

Директива по медицинскому оборудованию (Европа)
Данное изделие соответствует Директиве 93/42 ЕС по
медицинскому оборудованию



1. Использование

Данное руководство по эксплуатации действительно для принадлежностей, указанных на странице 95. ВЧ кабели и ручки с электродами предназначены для подключения вспомогательных инструментов для монополярной и биполярной коагуляции к ВЧ аппаратам. При использовании по назначению эти изделия в зависимости интенсивности использования подвергаются большому или меньшему износу. Этот износ обусловлен технически и неизбежен. Поэтому перед каждым использованием необходимо повернуть изделие основательно визуальному и функциональному контролю. Все штекерные соединения выключать только с использованием совместимых изделий, штекеры при этом вставлять полностью. Если изделие имеет видимые дефекты или не работает, как описано в данной инструкции, то его необходимо заменить. В этом случае сообщите производителю или его соответствующему представителю. См. также раздел 4. Ремонт.

2. Использование

Все изделия необходимо полностью проверить на наличие неполадок. Запрещается использовать кабели с поврежденной изоляцией. При необходимости с помощью подходящего тестера проверить исправность (например, 050-230). Генераторы с функцией Plug'n Cut COMFORT распознают инструменты BOWA COMFORT и автоматически выбирают соответствующие параметры.



02/2015

MN009-029-S8 RU

Подключение к ВЧ аппарату в монополярном режиме
Сначала нейтральный электрод крепится к пациенту, по возможности, на предплечье или бедре. Кожа в этом месте должна быть без волос и жира. При использовании многоэлектродных нейтральных электродов не нужен токопроводящий гель. Пути тока в теле пациента должны быть короткими и протекать в диагональном направлении. Никогда не прокладываете пути тока через тело и ни в коем случае через грудную клетку.

Пациент должен быть изолирован от всех электрически проводимых частей. Заемлить операционный стол, уложить пациента на сухое, электрически изолированное основание. Не допускать контакта кожи с кожей. Уложить сухую марлю. После этого нейтральный электрод, педаль и ВЧ кабель соединяются с ВЧ аппаратом.

Для предотвращения помех изображения на мониторе не прокладывает ВЧ кабели параллельно с кабелями камеры. ВЧ кабели ни в коем случае нельзя располагать непосредственно на коже пациента. Не прокладывает ВЧ кабели петлями. Затем подключить инструмент или ручку с электродом для коагуляции и включить ВЧ аппарат. Прочно прикрепить активный электрод с соответствующим диаметром стержня (4 мм или 2,4 мм) к концу ручки.

Для ручек действует следующее правило:

Желтая кнопка = активация тока резания

Синяя кнопка = активация коагуляции ткани

Соблюдать инструкции по эксплуатации ВЧ аппарата и ее общие указания по электрохирургическим вмешательствам.

Подключение к ВЧ аппарату в биполярном режиме

При биполярной ВЧ хирургии коагуляция осуществляется между двумя электродами биполярного инструмента.

Размещать нейтральный электрод при этом не надо.

В остальном имеют силу те же указания по размещению

MM009-029-S8 RU

75

пациента и соответствующие инструкции по ВЧ аппарату. При биполярном использовании круглых кабелей в режиме "Автостарт" длина не должна превышать 4,5 м. В качестве альтернативы можно использовать двухпроводные кабели длиной до 5 м.



3. Указания на опасности

Изделия разрешается использовать только в сочетании с принадлежностями BOWA и только обученному в клинике персоналу.

Запрещается изгибать электроды, т.к. это может привести к повреждению материала и, как следствие, к обламыванию электрода.

Соблюдать максимально допустимое напряжение отдельных изделий в соответствии с данными на стр. 95.

Выходная мощность ВЧ аппарата должна быть настроена только на значение, обязательно необходимое для вмешательства. Если, не смотря на стандартную настройку ВЧ аппарата, не выдается обычная мощность коагуляции, ни в коем случае не повышать выходную мощность аппарата без предварительной проверки. В отдельности необходимо проверить следующее: безупречный контакт всех ВЧ штекеров и кабелей, функционирование педали или ручки, изоляцию ВЧ кабелей и инструмента, а также чистоту и износ дистального конца активного электрода / активных электродов.

Перед началом операции необходимо путем нажатия желтой кнопки (РЕЗАНИЕ) и синей кнопки (КОАГУЛЯЦИЯ) проверить передачу сигналов монитора без помех (например, без шумов)

При вытягивании ВЧ кабеля всегда брать за штекер

MM009-029-S8 RU

76



Ни в коем случае не тянуть за ВЧ кабель, т.к. это может привести к повреждению. Кабели с поврежденной/непрочной изоляцией или разрыв электрического провода (в результате сильного изгиба или защелкивания кабеля) могут привести к ожогу у пользователя/пациента или к пожару.

Запрещается размещать на пациенте ВЧ инструменты и ВЧ ручки, с тем чтобы предотвратить травмирование пациента при случайной ВЧ активации или включенном режиме "Автостарт".

Внимание:

Для очистки активных электродов необходимо деактивировать режим "Автостарт" (Только при биполярном применении) или отсоединить инструмент от генератора.

Зона конца сразу же после активации может быть еще горячей, т.е. существует опасность ожога.

Эндогенные ожоги – это ожоги, вызванные высокой плотностью тока в ткани пациента. Причинами может быть следующее: Пациент случайно имеет контакт с электрически проводимыми частями. При непосредственном контакте ВЧ кабелей с кожей емкостные токи могут привести к ожогам.

Эндогенные ожоги – это ожоги, вызванные воспламенением жидкостей или газов. Возможны также взрывы. Причинами может быть следующее:

воспламенение очистительно-дезинфекционных средств, воспламенение газообразных наркотических веществ.

Кардиостимуляторы могут быть повреждены ВЧ током. Перед вмешательством привлечь кардиолога. Ни в коем случае не проводить амбулаторные вмешательства с ВЧ током на пациентах с кардиостимулятором.

4. Ремонт

Принципиально запрещается ремонтировать дефектные ВЧ кабели и ручки. Их необходимо заменить на новые

5. Хранение

Температура: от -20°C до +50°C

Относительная влажность: от 0 до 75%, без конденсации
Атмосферное давление: 500 - 1600 мбар

При хранении изделия должны быть защищены от непосредственного воздействия солнечного света. До использования рекомендуется хранить изделие в оригинальной упаковке.

При транспортировке и подготовке с максимальной внимательностью обращаться с хирургическими инструментами и пинцетами. В особенности, это относится к тонким концам и другим чувствительным зонам.

6. Утилизация

Утилизация медицинского оборудования, упаковочного материала, а также принадлежностей должна выполняться согласно действующим национальным предписаниям и законам.

7. Общие указания по подготовке (очистке/дезинфекции и стерилизации) хирургических ручек, кабелей, адаптеров и пинцетов BOWA

Запрещается использовать нестерильные инструменты без их предварительной очистки/дезинфекции и стерилизации. Действенная очистка/дезинфекция – это обязательное условие для эффективной стерилизации инструментов. В рамках Вашей ответственности за стерилизацию инструментов при их применении необходимо учитывать то, чтобы для очистки/дезинфекции



и стерилизации применялись только методы в достаточной степени валидированные с учетом специфики аппарата и изделий, и чтобы в каждом цикле соблюдались валидированные параметры.

Сразу же после применения необходимо протереть все части дезинфицирующим средством, содержащим спирт. Должны соблюдаться действующие в Вашей стране правовые нормы и санитарно-гигиенические правила больницы/клиники.

ВНИМАНИЕ

Запрещается чистить противопригарные концы пинцетов щетками, абразивными средствами и другими вспомогательными средствами, повреждающими поверхность. Для очистки зоны конца следует использовать, например, влажные тампоны.

7.1 Отмачивание

Отмачивание должно проводиться сразу же после применения (в течение макс. 2 ч). Используйте для этого только не содержащие альдегидов дезинфицирующие средства (в противном случае фиксация крови) с проверенной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA или маркировка CE), которые подходят для дезинфекции инструментов и совместимы с инструментами

Для предварительного удаления остатков загрязнений можно при необходимости использовать пластиковую салфетку или пластиковую щетку.
ВЧ кабели и ручки нельзя чистить в ультрафиолетовой ванне.

ВНИМАНИЕ!

Спользуемое при отмачивании дезинфицирующее средство предназначено только для защиты людей и не заменяет следующий – после очистки – этап дезинфекции.

7.2 Демонтаж/разборка

Разбираемые инструменты демонтировать для последующей очистки согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.

7.3 Очистка/дезинфекция

Для очистки/дезинфекции инструментов следует использовать машинный метод (чистяще-дезинфицирующий аппарат). Ручной метод не рекомендуется из-за значительно меньшей эффективности. Фирма BOWA рекомендует применять нейтральные или легко щелочные очищающие средства или очистительно-дезинфекционные средства без критических составляющих веществ (в зависимости от концентрации). Преимущественно следует использовать составляющие вещества, содержащие спирт и/или альдегиды, т.к. они меньше воздействуют на используемые фирмой BOWA материалы.
При использовании щелочных очистителей (pH 9,5 – 11,5) возможно появление пятен на металлических поверхностях. Это приводит к непригодности изделия. Необходимо избегать применения сильно щелочных очистителей (pH > 11,5).

Пригодность изделий для эффективной очистки/дезинфекции машинным методом (90°C, 5 мин) с использованием щелочных очищающих средств с добавкой ПАВ (neobisher® mediclean forte) была подтверждена фирмой BOWA.
Это действительно при следующих условиях: Описанный



метод очистки и дезинфекции соблюдается при очистке/дезинфекции. Разрешается использовать только очищающие средства, обладающие подтвержденной эффективностью и сравнимые с системой (дезинфицирующее устройство и очищающее средство), используемой в проведенном исследовании.

При выборе дезинфицирующего устройства необходимо проследить за тем,

- чтобы дезинфицирующее устройство всегда обладало проверенной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA или маркировка CE в соответствии с DIN EN ISO 15883),
- чтобы по возможности использовалась проверенная программа термической дезинфекции (мин. 5 минут при 90 °C или значении A0 > 3000) (при химической дезинфекции существует опасность остатков дезинфицирующего средства на инструментах),
- чтобы используемая программа подходила для инструментов и включала в себя достаточное число циклов промывки,
- чтобы для последующей промывки использовалась только стерильная вода, содержащая небольшое количество бактерий (макс. 10 бактерий/мл) и эндотоксина (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл),
- чтобы используемый для просушки воздух отфильтровывался и
- чтобы дезинфицирующее устройство подвергалось регулярным техобслуживанию и проверке.

При выборе используемого очищающего средства необходимо проследить за тем,

- чтобы оно принципиально подходило для очистки инструментов,
- чтобы – если не применяется термическая дезинфекция – дополнительно использовалось

дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA или маркировка CE) и чтобы оно было совместимо с используемым очищающим средством и используемые химикаты были совместимы с инструментами.

Обязательно соблюдать концентрацию и время действия указанных производителем очищающего и при необходимости дезинфицирующего средства

Порядок действий:

1. Вложите инструменты в дезинфицирующее устройство. Проследите при этом, чтобы кабели не были изогнуты или защемяты.
2. Запустите программу.
3. По окончании программы выньте инструменты из дезинфицирующего устройства.
4. Проверьте и упакуйте инструменты по возможности сразу же после извлечения (после дополнительной просушки в чистом месте).

В случае необходимости продукт отфильтрованным сжатым воздухом.

С целью предотвращения повреждений сушить изделия только сжатым воздухом под давлением <3 бар

7.4 Контроль

Проверить изделия согласно соответствующей инструкции по эксплуатации на их функционирование и наличие видимых повреждений. В случае подвижных или поворачиваемых деталей (например, ручек клещей) BOWA рекомендует отаааться от инструментального масла (исключение: хирургические инструменты из высококачественной стали), т.к. определенные пластмассы склонны к разбуханию, а масла даже ухудшают легкость хода.



7.5 Упаковка

Перед стерилизацией необходимо упаковать разобранные инструменты в подходящую одноразовую стерилизационную упаковку (одноразовую или двойную упаковку) и/или в подходящий стерилизационный контейнер.

- в соответствии с DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- подходящие для стерилизации паром (термостойкость до 137 °C, достаточная паропроницаемость)
- подвернутые регулярному техобслуживанию (стерилизационный контейнер)

ВНИМАНИЕ

Стерилизация в транспортировочной упаковке не допускается.

7.6 Автоклавирование

Инструменты разрешается стерилизовать только в разобранном состоянии.

Для стерилизации использовать только перечисленные ниже методы стерилизации; другие методы стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

- Фракционный вакуумный метод1 (с достаточной просушкой изделий)
- Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 13060 или DIN EN 285
- 11134 (действительная комплектация и оценка мощности с учетом специфики изделий)
- Максимальная температура стерилизации 134 - 137 °C (плюс допуск в соответствии с DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Время стерилизации мин. 20 минут (при 121 °C) или от 3 до 20 минут при 132/134 °C

MN009-029-S8 RU

83

¹ Использование менее эффективного метода плавитации должно быть подтверждено дополнительной валидацией (при необходимости более длительные время стерилизации).

Пригодность изделий для эффективной стерилизации фракционным вакуумным методом с в.у. временем и температурой стерилизации была подтверждена фирмой BOVA.

Подтверждение принципиальной пригодности инструментов для эффективной стерилизации паром было выдано независимой, аккредитованной испытательной лабораторией при использовании фракционного вакуумного метода (EuroSelectomat фирмы MMM München Medizin Mechanik GmbH, Планег). При этом учитывался описанный выше метод.

Принципально запрещается использовать метод стерилизации горячим воздухом (повреждение инструментов). Использование других методов стерилизации (например, стерилизация этиленоксидом, формальдегидом, излучением и низкотемпературной плазмой) находится за рамками ответственности производителя. В этом случае необходимо соблюдать соответствующие действующие нормы (DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 или специфичные для конкретного метода нормы) и в рамках валидации подтвердить пригодность и принципиальную эффективность метода (при необходимости включая исследования остатков стерилизующего средства) с учетом специфической геометрии изделий.

7.7 Хранение для применения

MN009-029-S8 RU

84



7.8 Монтаж деталей/контроль/функциональное испытание в операционной
Разобраные инструменты смонтировать для применения согласно соответствующей инструкции по эксплуатации. Перед каждым использованием провести визуальный и функциональный контроль.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Straße 4-10
D-72810 Gomaringen | Германия

Более подробную информацию Вы можете получить по следующему телефону: + 49 (0) 70 72-60 02-0

или в Интернете на сайте:
www.bowa-medical.com



EC DECLARATION OF CONFORMITY

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
 Heinrich-Hertz Strasse 4-10
 72810 Gomaringen / Germany

We hereby declare in sole responsibility that the medical devices listed on the following pages are conform with the essential requirements of the following standard:

Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993)

with applied standards:

EN ISO 14971 / EN 60601-1 / EN 60601-2-2 / EN ISO 10993-1 / EN ISO 13485 / DIN EN 1041

CE Marking

Class IIa according to annex II CE 0123
Class IIb according to annex II CE 0123

Notified Body

TUV Product Service
 Ridlerstr. 65, D-80339 München
 Nr. 0123

The declaration of conformity is valid until: 08.03.2022

Gomaringen, 08.03.2017

Quality Management /
 Regulatory Affairs



BOWA-electronic GmbH & Co. KG
 Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
 72810 Gomaringen / Germany

Telefon +49 (0) 7072-6002-0
 Telefax +49 (0) 7072-6002-33
 info@bowa.de | bowa.de

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
 Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
 72810 Gomaringen / Germany

Telefon +49 (0) 7072-6002-0
 Telefax +49 (0) 7072-6002-33
 info@bowa.de | bowa.de

Registriergericht: Stuttgart HRA 381478
 Geschäftsführer: Jens Kröber
 Martin Heinrich

REF	Product description	Class	Rule	UMDNS	GMDN
100-016	Electrode-handle-without-switches; shaft 4 mm; for Erbe-T, 4.5 m	IIa	6	11-494	44677
210-030	Electrode handle, without switches, shaft 4 mm, for Martin, cable 4.5 m	IIa	6	11-494	44677
219-030	Electrode handle, without switches, shaft 2.4 mm, Martin, cable 4.5 m	IIa	6	11-494	44677
330-030	Electrode handle, without switches, shaft 4 mm, for 8 mm, cable 4.5 m	IIa	6	11-494	44677
335-030	Electrode handle, without switches, shaft 2.4 mm, 8mm Bowie, cable 4.5 m	IIa	6	11-494	44677
104-045	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 4 mm, for Erbe, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
105-045	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 2.4 mm, for Erbe, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
110-045	ErgoPEN large, 2 switches, shaft 4 mm; for Erbe; cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
112-045	ErgoPEN large, 2 switches, shaft 4 mm, for Erbe-T, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
120-045	JackKNIFE, 2 switches, shaft 2.4 mm, for Erbe, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
120-145	JackKNIFE, 2 switches, shaft 4 mm, for Martin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
214-045	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
215-145	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 4 mm, COMFORT, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
218-045	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 2.4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
218-145	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 2.4 mm, COMFORT, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
220-045	JackKNIFE, 2 switches, shaft 2.4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
220-145	JackKNIFE, 2 switches, shaft 4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
220-345	JackKNIFE ARC 100, shaft 2.4 mm with cable for bipolar forceps 4m	IIb	9	11-494	44680
227-045	ErgoPEN large, 2 switches, shaft 4 mm, for Martin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
322-045	ErgoPEN large, 2 switches, shaft 4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
327-045	ErgoPEN large, 2 switches, shaft 2.4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680

EC DECLARATION OF CONFORMITY

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
 Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
 72810 Gomaringen / Germany

We hereby declare in sole responsibility that the medical devices listed on the following pages are conform with the essential requirements of the following standard:

Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993)

with applied standards:

EN ISO 14971 / EN 60601-1 / EN 60601-2-2 / EN ISO 10993-1 / EN ISO 13485 / DIN EN 1041

CE Marking

Class I according to annex IV CE

Notified Body

TUV Product Service
 Ridlerstr. 65, D-80339 München
 Nr. 0123

The declaration of conformity is valid until: 08.03.2022

Gomaringen, 20.03.2017

Quality Management /
 Regulatory Affairs

(Weiß-Rüdiger Fitz)



REF	Product description	Class	Rule	UMDNS	GMDN
101-000	Bipolar cable, E.U. forceps, for Erbe, 4 m		1	11-493	35042
101-003	Cable, rubber return plate, for Erbe, 4.5 m		1	11-493	35042
101-040	Bipolar cable, BOWA forceps, for Erbe, 4 m		1	11-493	35042
101-045	Bipolar cable, U.S. forceps, for Erbe, 4 m		1	11-493	35042
101-051	Monopolar cable, 4 mm socket, for Erbe, 4.5 m		1	11-493	35042
101-060	Monopolar cable, arthroscopy and LAP electrode, for Erbe, 4.5 m		1	11-493	35042
101-140	Bipolar cable, BOWA forceps, COMFORT, 4.5 m		1	11-493	35042
101-145	Monopolar cable, ErgoLAP, for Erbe, 4.5 m		1	11-493	35042
101-150	Cable, single-use return plate, for ALLSA, Eschmann, 4.5 m		1	11-493	35042
101-245	Cable, ErgoLAP BIPOLAR, for Erbe, 4.5 m		1	11-493	35042
106-045	Monopolar cable, 2 mm socket, for Erbe, 4.5 m		1	11-493	35042
106-145	Monopolar cable, resectoscope Wolff/Storz, COMFORT, 4.5 m		1	11-493	35042
106-245	Monopolar cable, Storz resectoscope, COMFORT, 4.5 m		1	11-493	35042
106-345	Monopolar cable, resectoscope Olympus, COMFORT, 4.5 m		1	11-493	35042
131-045	Monopolar cable, endoscopy 2.8 mm socket, for Erbe, 4.5 m		1	11-493	35042
131-145	Monopolar cable, endoscopy 2.8 mm socket, COMFORT, 4.5 m		1	11-493	35042
132-045	Monopolar cable, endoscopy 4 mm socket, for Erbe, 4.5 m		1	11-493	35042
270-145	Cable, ErgoLAP MONOPOLAR, for Martin, 4.5 m		1	11-493	35042
280-031	Monopolar cable, U.K. for 4 mm, 4.5 m		1	11-493	35042
280-035	Monopolar cable, arthroscopy and LAP electrode, for 4 mm, 4.5 m		1	11-493	35042
280-050	Monopolar cable, for Martin handles, 4.5 m		1	11-493	35042
287-040	Bipolar cable, BOWA forceps, for Martin, 4.5 m		1	11-493	35042
287-045	Bipolar cable, U.S. forceps, for Martin, 4.5 m		1	11-493	35042
287-050	Bipolar cable, E.U. forceps, for Martin, 4.5 m		1	11-493	35042
287-245	Cable, ErgoLAP BIPOLAR, for Martin, 4.5 m		1	11-493	35042
294-050	Cable, single-use return plate, for Erbe, 4.5 m		1	11-493	35042
294-051	Cable, ECO, single-use return plate, for Erbe, 4 m		1	11-493	35042
295-050	Cable, rubber return plate, for Martin, 4.5 m		1	11-493	35042
331-045	Monopolar cable, endoscopy 2.8 mm, for 8 mm Bowie, 4.5 m		1	11-493	35042
332-045	Monopolar cable, endoscopy 4 mm socket, for 8 mm Bowie, 4.5 m		1	11-493	35042
350-245	Cable, ErgoLAP BIPOLAR, for 2-pin 22 mm, 4.5 m		1	11-493	35042
351-040	Bipolar cable, BOWA forceps, for 2-pin 28 mm, 4.5 m		1	11-493	35042
351-045	Bipolar cable, U.S. forceps, for 2-pin 28 mm, 4.5 m		1	11-493	35042
351-051	Bipolar cable, E.U. forceps, for 2-pin 28 mm, 4.5 m		1	11-493	35042
351-245	Cable, ErgoLAP BIPOLAR, for 2-pin 28 mm, 4.5 m		1	11-493	35042
351-345	Cable, ErgoLAP BIPOLAR, COMFORT, 4.5 m		1	11-493	35042
352-145	Bipolar cable, Storz resectoscope, COMFORT, 4.5 m		1	11-493	35042
352-245	Bipolar cable, Storz laparoscopy, COMFORT, 4.5 m		1	11-493	35042
353-040	Bipolar cable, BOWA forceps, for 2-pin 22 mm, 4.5 m		1	11-493	35042
353-045	Bipolar cable, U.S. forceps, for 2-pin 22 mm, 4.5 m		1	11-493	35042
353-050	Bipolar cable, E.U. forceps, for 2-pin 22 mm, 4.5 m		1	11-493	35042
354-145	Bipolar cable, Wolf resectoscope, COMFORT, 4.5 m		1	11-493	35042
355-030	Bipolar cable, E.U. forceps, for Valleylab, 3 m		1	11-493	35042
355-031	Bipolar cable, BOWA forceps, for Valleylab, 3 m		1	11-493	35042
355-145	Bipolar cable, Olympus resectoscope, COMFORT, 4.5 m		1	11-493	35042

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
 Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
 72810 Gomaringen | Germany

Registergericht: Stuttgart, HRA 381478
 Geschäftsführer: Jens Kröber
 Martin Heinrich

Telefon +49 (0) 7072-6002-0
 Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
 72810 Gomaringen | Germany

Telefon +49 (0) 7072-6002-0
 Registergericht: Stuttgart, HRA 381478
 Geschäftsführer: Jens Kröber
 Martin Heinrich

REF	Product description	Class	Rule	UMDNS	GMDN
368-145	Cable, NIGHKNIFE / LIGATOR, COMFORT, 4.5 m	1	1	11-493	35042
360-060	Monopolar cable, 4 mm socket, for 8 mm Bovie, 4.5 m	1	1	11-493	35042
360-145	Cable, ErgoLAP MONOPOLAR, for 8 mm Bovie, 4.5 m	1	1	11-493	35042
360-245	Cable, ErgoLAP MONOPOLAR, COMFORT, 4.5 m	1	1	11-493	35042
365-030	Monopolar cable, U.K., for 8 mm Bovie, 4.5 m	1	1	11-493	35042
370-050	Monopolar cable, arthroscopy and LAP electrode, for 8 mm, 4.5 m	1	1	11-493	35042
375-045	Cable, BIZZER / TissueSeal, 4.5 m	1	1	11-493	35042
378-045	Cable, BIZZER, for Erbe, 4.5 m	1	1	11-493	35042
378-245	Cable, BIZZER, for Martin, 4.5 m	1	1	11-493	35042
380-030	Cable, single-use return plate, international, 4.5 m	1	1	11-493	35042
380-051	Cable, ECO, single-use return plate, international, 4 m	1	1	11-493	35042
385-030	Cable, rubber return plate, international, 4.5 m	1	1	11-493	35042
386-050	Cable, single-use return plate, international (NON-REM), 4.5 m	1	1	11-493	35042
401-051	Cable, bipolar scissors, for 2-pin 28 mm, 4.5 m	1	1	11-493	35042
401-052	Cable, bipolar scissors, for Erbe, 4.5 m	1	1	11-493	35042
401-053	Cable, bipolar scissors, for Martin, 4.5 m	1	1	11-493	35042
405-045	Monopolar cable, 2 mm socket, for 4 mm, 4.5 m	1	1	11-493	35042
431-045	Monopolar cable, endoscopy, 2.8 mm socket, for 4 mm, 4.5 m	1	1	11-493	35042
432-045	Monopolar cable, endoscopy, 4 mm socket, for 4 mm, 4.5 m	1	1	11-493	35042
480-145	Cable, ErgoLAP MONOPOLAR, for 4 mm, 4.5 m	1	1	11-493	35042



Telefon +49 (0) 7072-5002-0
Telefax +49 (0) 7072-5002-33
info@bowa.de | bowa.de

Registrierungsnummer: HRB 381478
Geschäftsführer: Jens Krüger
Martin Heinrich

BOWA-electronic GmbH & Co., KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-11
72810 Gönningern | Germany

