

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: 21 - 27 aprilie 2019

LP: 21006534 / ocde-b3wdp1-MD-1553516081507

Invitație la licitația Nr. - **SIA RSAP**

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Spitalul Raional Glodeni

“GBG-MLD” SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) “GBG-MLD” SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: Dotarea IMSP Spitalul Raional Glodeni cu sistem de videoendoscopie digestive / Echipament Medical
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie 737.965,00.
[Șapte sute treizeci și șapte mii nouă sute șaiszeci și cinci] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: 885.558,00
[Opt sute optzeci și cinci mii cinci sute cincizeci și opt] Lei 00 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, “GBG-MLD” SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4.**
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5.**

Semnat:

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: “GBG-MLD” SRL

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

Data: “26” aprilie 2019



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnătură

MD 0006733



ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 048120

Titular de licență Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:
* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

Reperfectată: 1)08.05.2014,2)10.03.2015

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiare, ecologice și de securitate a muncii.
5. Dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaicovschi Tudor



L.S.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.





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.Chîșinău, 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 pînă la
Prelungită pînă la: 26.05.2015
Prelungită pînă 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





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 Marescalchi, nr. 9,
CAP 20133, Italia
Sectoare 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



QMS No 0102 A
EMS No 0037D
ISMS No 0010G
FSMS No 0010I

Membru degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

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.



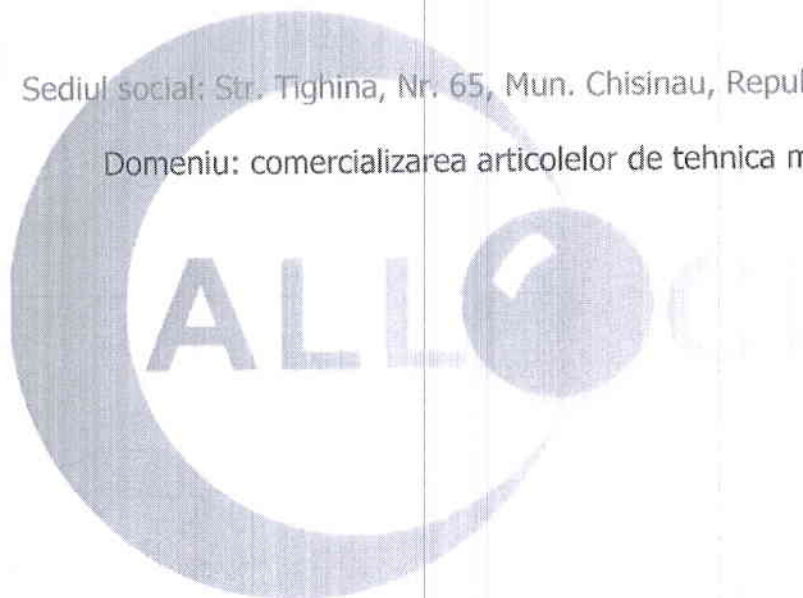
S.C. ALL CERT SYSTEMS S.R.L., Romania, Bucuresti, Str. Sachelarie Visarion, nr. 63, RO 18270783

ANEXA LA CERTIFICATUL SERIA C NUMAR 03304, rev. 0

GBG-MLD S.R.L.

Sediul social: Str. Tighina, Nr. 65, Mun. Chisinau, Republica Moldova

Domeniu: comercializarea articolelor de tehnica medicala



Data acordarii: 27.02.2019

Valabil până la: 26.02.2022

Director General: Monica Pescaru



Valid până la:
26/02/2020



„Secret comercial, confidențial”

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

C180/EO0214
05 martie 2019

CERTIFICAT

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

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP
MD81AG00000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

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



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





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 399048 data 03.12.2018

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD"**

Denumirea prescurtată: **"GBG-MLD" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1003600117582**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995**

Modul de constituire: **nou creată.**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960**

Asociații:

- 1. COLEVA VERA, IDNP 2000048101473, cota 108 lei, ce constituie 2%**
- 2. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota 5292 lei, ce constituie 98%**

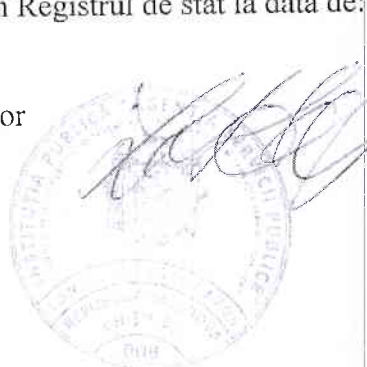
Beneficiar efectiv:

- 2.1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 98%**

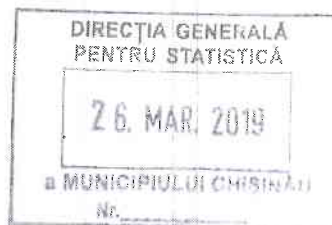
Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **03.12.2018.**

Registrator

Lozovanu Constantin



26.03.18
20
Data primirii



Anexa la SNC
"Prezentarea situatiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01 ianuarie 2018 - 31 decembrie 2018

Entitatea **GBG-MLD SRL**
(Denumirea completa)

Cod CUIIO

CODURI
37421920

Cod IDNO

1003600117582

Sediul: **MD2001, mun. Chisinau, str. Tighina 65, RM**
Cod postal, Raionul (mun, UTA); Localitatea, strada, nr, bl.

Cod CUATM

0130

Activitatea principala **Comert**

Cod CAEM, rev.2

G4646

Cod CAEM, editia 2002

51460

Cod CFP

15

Cod CFOJ

530

Forma de proprietate **PRIVATA**

Forma organizatorico-juridica **Societate cu Raspundere Limitata**

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

WEB

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

Unitatea de masura: leu

Anexa 8

Nota informativa privind veniturile si cheltuielile clasificate dupa natura

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vinzari	010	126 318 597	114 222 442
Alte venituri din activitatea operationala	020	1 447 184	502 592
Venituri din alte activitati	030	1 912 269	1 248 636
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	129 678 050	115 973 670
Variatia stocurilor	050		
Costul vinzarilor marfurilor vindute	060	91 486 732	88 230 050
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	4 925 496	4 860 528
Contributii de asigurari sociale de stat obligatorii si prime de asigurare obligatorie de asistenta medicala	090	1 344 482	1 037 634
Cheltuieli cu amortizarea si deprecierea activelor imobilizate	100	782 580	914 436
Alte cheltuieli	110	6 040 046	6 641 198
Cheltuieli din alte activitati	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) pina la impozitare (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 1

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 imobiliare	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	47 386	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		
Numerar 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



P A S I V	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Capital propriu			
Capital social și suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corectii ale rezultatelor anilor precedent	340		
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedent	350	33 964 874	33 964 874
Profit net (pierdere neta) 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		
Imprumuturi 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		
Imprumuturi pe termen scurt	460	1 356 000	
Datorii comerciale	470	13 234 389	12 015 004
Datorii fata de partile afiliate	480		
Avansuri primite curente	490	578 815	72 088
Datorii fata de personal	500		
Datorii privind asigurarile sociale si medicale	510		
Datorii fata de buget	520	2 390 651	223 650
Venituri anticipate curente	530		
Datorii fata de proprietari	540	40 133 470	32 162 265
Finantari și incasari cu destinatie speciala curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	99 193	54 841
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)	580	57 792 518	44 527 848
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	92 566 660	90 453 560



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

DIRECȚIA GENERALĂ
PENTRU STATISTICĂ

26. MAR. 2019

Anexa 2

MUNICIPIULUI CHIȘINĂU

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venturi din vinzari	010	126 318 597	114 222 442
Costul vinzarilor	020	91 486 732	88 230 050
Profit brut (pierdere bruta) (rd.010 - rd.020)	030	34 831 865	25 992 392
Alte venituri din activitatea operationala	040	1 447 184	502 592
Cheltuieli de distribuie	050	1 303 019	1 086 195
Cheltuieli administrative	060	10 195 119	10 453 985
Alte cheltuieli din activitatea operationala	070	1 594 467	1 913 617
Rezultatul din activitatea operationala: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	23 186 444	13 041 187
Rezultatul din alte activitati: 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	110	3 112 701	1 924 619
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	20 147 349	11 151 570

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2018

Anexa 3

Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorari	Diminuari	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
2	3	4	5	6	7
Capital social și suplimentar					
Capital social	010	5 400			5 400
Capital suplimentar	020				0
Capital nevarsat	030	()	()	()	()
Capital neînregistrat	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 statutare	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 neacoperita)					
Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedent	120	33 964 874			33 964 874
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	130	x	11 151 570	0	11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	x	()	()	()
Rezultatul din tranziția la noile reglementari contabile	150				
Total profit nerepartizat (pierdere neacoperita) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	33 964 874	11 151 570	0	45 116 444
Alte elemente de capital propriu, din care	170				
Diferențe din reevaluare	171				
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

Republica Moldova
mun. Chișinău, MD-2001

str. Tighina 65, of. 607
tel/fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax: (373-22) 54-73-73
tel: (373-22) 54-91-20



GLOBAL BIOMARKETING GROUP - MOLDOVA

Rechizitele bancare:
Cod fiscal/1003600117582
Cod TVA: /0205086
BC "Moldova-Agroindbank" SA
filiala M.Eminescu
cod: AGRNMD2X864
Cod IBAN: MD14AG000000225184801542

Date despre Participant

1. Denumirea firmei: **"GBG-MLD,, SRL**
2. Adresa firmei: **str. Tighina, 65, oficiul 607**
3. Oficiul de înregistrare: **str. Tighina, 65, oficiul 607**
4. Anul întemeierii: **06 ianuarie 1995**
5. Telefon de contact: **27-20-05; 54-91-21**
6. Fax: **54-73-73**
7. Poșta electronică: **office@gbg.md**
8. Tipul firmei: **privat**
9. Fondatorii firmei: **Ceaicovschi Tudor, Coleva Vera**
și ultimul Patron: **Ceaicovschi Tudor**
10. Numărul angajaților: **28**
11. Numărul și amplasarea depozitelor: **str. Tighina, 65, oficiul 607**
12. Baza tehnico-materială: **mijloacele fixe în sumă de 3 011, 3 mii lei**
13. Circuitul anual pentru piața internă pe anul 2017: **126 318, 6 mii lei**
14. Denumirea băncii la care Firma are deschis cont bancar:
BC "Moldova Agroindbank" SA, Filiala Mihai Eminescu
15. Adresa băncii: **mun. Chișinău, str. Tighina, 49**



LISTA FONDATORILOR “GBG-MLD” SRL

1. TUDOR CEAICOVSCHI – B.I. – A 03148654 din 13.08.2009, of. 03

2. COLEVA VERA – B.I. – A 48058559 din 14.06.2000, of. 48

Director,

T. Ceaicovschi



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

A1918891

din
OT

24.04.2019

1. Destinatar / Получатель

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea
Наименование

Codul fiscal / Numărul de identificare
Фискальный код / Идентификационный номер

GBG-MLD S.R.L.

1003600117582

Adresa sediului de bază (strada, numărul)
Адрес основного месторасположения (улица, номер)

Codul - Denumirea localității
Код - Наименование населенного пункта

Tighina nr.65

0130-SEC.CENTRU

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 09.05.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Sef adjunct al DGACM

Funcția/Dолжность

L./S/ М.П.

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

Semnătura/Подпись

Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”/ 24.04.2019 ora 16:36:20
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (2 458,33)



Republica Moldova
mun. Chișinău, MD-2001

str. Tighina 65, of. 607
tel/fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax: (373-22) 54-73-73
tel: (373-22) 54-91-20



Rechizitele bancare:
Cod fiscal/1003600117582
Cod TVA: /0205086
BC "Moldova-Agroindbank" SA
filiala M.Eminescu
cod: AGRNMD2X864
cod IBAN: MD14AG000000225184801542

**În atenția grupului de lucru
IMSP Spitalul Raional Glodeni**

DECLARAȚIE

Prin prezenta, compania „GBG-MLD” SRL care participă la Licităția de tip deschis 21006534 din 21-27 aprilie 2019, privind achiziționarea Dotarea IMSP Spitalul Raional cu sistem de videoendoscopie digestive/ Echipament medical, declară că:

- Utilajul propus este nou și neutilizat.
- Anul de producer a utilajului propus este 2019.
- Manual de utilizare și reprocesare la livrarea va fi în limba de stat.
- Garanteaza posibilitatea de reparație și disponibilitate a pieselor de schimb, pentru 10 ani minim de la punerea în funcțiune.
- Timpul de interveției maximă 24 ore, și la telefon maxim 30 min.
- Va fi făcut training pentru personalul medical și cel tehnic de către un specialist din cadrul companie Pentax Medical.

Cu deosebit respect,
Director “GBG-MLD” SRL
Tudor Ceaicovschi





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 DUAЕ 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 DUAЕ, 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, DUAЕ va fi disponibil exclusiv în formă electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAЕ în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAЕ poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAЕ depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAЕ 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 DUAЕ se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A. Informații despre publicare		<u>Informația o găsiți în SIA RSAP</u>
Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O		
B. Identitatea achizitorului		IMSP "Spitalul Raional Glodeni" Republica Moldova, IDNO 1003602150721
Denumirea oficială		
Țara		
Număr unic de identificare a autorității		
C. Informații privind procedura de achiziții publice		<u>Licitație deschisă, Informația o găsiți în SIA RSAP</u>
Tipul procedurii		
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție		
Data deschiderii ofertelor		
Denumirea obiectului de achiziții		<u>Dotarea IMSP Spitalul Raional Glodeni cu sistem de videoendoscopie digestivă</u>
Scurtă descriere		

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A. Informații referitoare la operatorul economic		„GBG-MLD” SRL
Denumire		str. Tighina 65, of.607
Adresa juridică:		MD-2001
Cod poștal		Chisinau
Oraș		Republica Moldova
Țara		www.gbg.md
Adresa web		office@gbg.md
e-mail		022-54-91-20
Telefon		Tudor Ceaicovschi
Persoana sau persoanele de contact		1003600117582
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz		0205086
Numărul cod TVA – dacă este cazul		S.R.L.
Statutul juridic al operatorului economic		Tudor Ceaicovschi -96%
Numele fondatorilor		Vera Coleva – 4%

Operatorul economic este: întreprindere mică, întreprindere mijlocie	☐ Da ☒ Da	☒ Nu ☐ Nu
Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată? - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	☐ Da	☒ Nu
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? - Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	☒ Da ☒ Da ☒ Da ☒ Da ☒ Da	☐ Nu ☐ Nu ☐ Nu ☐ Nu ☐ Nu
Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? - Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	☒ Da	☐ Nu
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	☐ Da	☒ Nu
Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.		
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):		
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:		
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:		
Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:		
Prenume	Tudor	
Nume	Ceaicovschi	
Data nașterii	04.11.1966	
Locul nașterii	Nisporeni	
Strada și numărul	Basarabilor 17	
Cod poștal	MD-	
Oraș	Chisinau	
Țară	Republica Moldova	
--		
e-mail	office@gbg.md	
Telefon	022 54-91-20	
Funcție / acționând în calitate de	Director general	
Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)		
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?	☐ Da	☒ Nu
Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se		
Răspuns		

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?	☐ Da ☒ Nu
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.	

Partea III – Motive de excludere

Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

A. Motive referitoare la condamnările penale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.	
Al. (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 ultimii 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 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 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt 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/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune 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) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt 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).	
Participare la o organizație criminală .Text	☐ Da ☒ Nu
Corupție Text	☐ Da ☒ Nu
Fraude Text	☐ Da ☒ Nu
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	☐ Da ☒ Nu
Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	☐ Da ☒ Nu
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	☐ Da ☒ Nu
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 și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.	
Al. (2 ²) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.	
Plata impozitelor text	☐ Da ☒ Nu
Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☒ Nu
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 precizați data condamnării.În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare.Descrieți ce mijloace au fost utilizate	☐ Da ☒ Nu
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?Vă rugăm să le descrieți.Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Plata asigurărilor sociale	☐ Da ☒ Nu
Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe	Nu



teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?		
Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da	☒ ☐ Nu
În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării. În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da	☒ ☐ Nu
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. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu	☒ ☐
Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.		
Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	☐ Da	☒ ☐ Nu
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. <i>lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</i> <i>lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</i> <i>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;</i> <i>lit. (d¹) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit. (d²) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit. (d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens;</i> <i>lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.</i>		
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	☐ Da	☒ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da	☐ ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	☐ Da	☒ ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da	☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐ Da	☒ ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da	☐ ☐ Nu
Falimentul		
Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da Nu	☐ ☒ ☐
<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.</i>		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da	☐ Nu
Insolvența		
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da	☒ ☐ ☐ Nu
<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.</i>		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da	☐ Nu
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>	☐ Da	☐ ☒ Nu
<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.</i>		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da	☐ Nu
Active administrate de lichidator		
Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da	☒ ☐ Nu
<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.</i>		
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da	☐ Nu
Activitățile economice sunt suspendate		
Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da	☒ ☐ Nu
<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.</i>		

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 ?		☐ Da	☐ 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		☐ Da	☒ Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.			
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) Vă rugăm să le descrieți		☐ Da	☐ 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, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți		☐ Da	☒ 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		☐ Da	☒ 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		☐ Da	☒ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) Vă rugăm să le descrieți		☐ Da	☐ Nu
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la 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 că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?		☐ Da	☒ Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, caziere 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 sunt stabiliți ofertanții/candidații, 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 ofertantul/candidatul. Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natura celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.			

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A	Capacitatea de a corespunde cerințelor		
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
	Înscrierea într-un registru profesional relevant:		
	Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	☐ Da Nu	☒ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da	☐ 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	☐ Da	☐ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da	☐ Nu



B	Capacitatea economică și financiară		
Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>			
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? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		☒ Da	☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☐ Da Nu	☐ ☒
Cifra de afaceri anuală			
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (1¹) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, 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 atribuiască contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>			
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă.</i> Valoare		Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 126318597	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☒ Da ☐ Nu www.raportare.md	
Cifra de afaceri medie anuală			
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani 3 (trei) Valoare 102367349		An: 2015 Cifra de afaceri: 88829737 An: 2016 Cifra de afaceri: 91953712 An: 2017 Cifra de afaceri: 126318597	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☒ Da ☐ Nu www.statistica.md www.raportare.md	
Raport financiar			
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		☒ Da ☐ Nu	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☒ Da ☐ Nu www.statistica.md www.raportare.md	
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.			
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se aște în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i> <i>Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului.</i> <i>Al. (7) În aceleași condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i>			
C	Capacitatea tehnică și/sau profesională		
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:			
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		☒ Da	☐ Nu

Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da	☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.			
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat			
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.			
Descriere			
Valoare			
Data de începere			
Data de încheiere			
Beneficiari			
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da	☐ Nu
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 anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți			
Valoare			
Data de începere			
Data de încheiere			
Beneficiari			
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da	☐ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.			
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității			
Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. Vă rugăm să le descrieți			
vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.		☐ Da	☒ Nu
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da	☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.			
Permiterea controalelor			
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. Permiteți verificări		☒ Da	☐ Nu
Diplome de studii și calificări profesionale			
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. Vă rugăm să le descrieți		Diplome (studii superioare)	
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da	☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.			
Măsuri de management al mediului			
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: Vă rugăm să le descrieți			
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da	☒ Nu
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: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate			
Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eșantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.		☒ Da	☐ Nu
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da	☒ Nu

		Nu	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		
D	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.		
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.		
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	☐ Da	☒ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da	☒ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

A	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:		
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul 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? Termen (3 zile lucrătoare)	☒ Da	☐ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da Nu	☒

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânse, 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
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da Nu ☒

Partea VII- Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând 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 ca **IMSP "Spitalul Raional Glodeni"**, 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 achiziționării Echipamente medicale.

Nume: **Tudor Ceaicovschi**

Poziția: **Director general**

Data: [21.04.-27.04.2019]

Locul: **Chisinau**

Semnătura



Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul procedurii de achiziție 21006534 / ocds-b3wdp1-MD-1553516081507 din 21-27.04.2019

Denumirea procedurii de achiziție: *Licitație deschisă*

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produce	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]	Certificate de calitate / Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Lotul 1 - Sistem de videoendoscopie digestivă							
						a) Cu imagine HDTV (High Definition TV) sau HD cu rezoluție nu mai mică de 1980x1080pixeli (1080P) b) Camp de vedere (minim): 140° c) Permite investigarea endoscopică cu tehnologia de banda îngustă de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, ceea ce duce la o mai bună delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei d) Adancimea câmpului vizual (minim): 2-100 mm e) Capacitate de flexiune (minim): sus 210° jos 90°, dreapta 100°, stanga 100°	a) DA Cu imagine HD cu rezoluție de 1980x1080pixeli (1080P) b) DA Camp de vedere 140° c) DA Permite investigarea endoscopică cu tehnologia de banda îngustă de culoare, care are rolul de a evidenția capilarele și structurile de pe suprafața mucoasei, ceea ce duce la o mai bună delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei, tehnologia i-Scan d) DA Adancimea câmpului vizual: 3-100 mm e) DA Capacitate de flexiune sus 210° jos 120°, dreapta 120°, stanga 120°	
1.1	33124110-9	VIDEOGASTROSCOP HDTV	EG29-i10c	Japonia	Pentax Medical	f) Manerul de comanda prevazut cu minim 4 butoane cu functii variabile care pot telecomanda minim urmatoarele functii setate: - inghetarea imaginii endoscopice - eliberarea imaginii endoscopice catre dispozitive de inregistrare predefinite - capturarea imaginii endoscopice in imprimanta video - zoom electronic - modificarea dimensiunii imaginii de pe monitor - imbunatatire a imaginii - modificarea contrastului - reducerea zgomotului imaginii endoscopice	f) DA Manerul de comanda prevazut cu 4 butoane cu functii variabile care pot telecomanda minim urmatoarele functii setate: - inghetarea imaginii endoscopice - eliberarea imaginii endoscopice catre dispozitive de inregistrare predefinite - capturarea imaginii endoscopice in imprimanta video - zoom electronic - modificarea dimensiunii imaginii de pe monitor - imbunatatire a imaginii - modificarea contrastului - reducerea zgomotului imaginii endoscopice	CE, ISO



1.2	33124110-9	VIDEOCOLONOSCOPI HDTV	EC34-i10c	Japonia	Pentax Medical	- cumutarea modului de observare intre observarea in lumina normala si diverse moduri de observare - iris - AGC (Automatic Gain Control) - cresterea si scaderea luminozitatii - stergerea sau afisarea datelor pe monitor - cronometru - balansul de alb - aprinderea sau stingerea lampii de la sursa de lumina - inregistrarea sau intreruperea inregistrarii pe dispozitivele de inregistrare video - pornirea sau oprirea pompei suplimentare de apa g) Canal instrumental min. 2,8 mm h) Diametru exterior maxim al tubului de insertie: 9,2 mm i) Cipul endoscopului sa stocheze datele de identificare ale endoscopului care se afiseaza pe ecran j) Lungimea de lucru (minim): 1000 mm k) Cu conector la videoprocesor care nu necesita capac de etansare a contactelor electrice pentru a putea fi imersat in apa, evitandu-se astfel defectiunile datorate patrunderii apei in interiorul endoscopului prin imersarea lui fara capacul de etansare	- cumutarea modului de observare intre observarea in lumina normala si diverse moduri de observare - iris - AGC (Automatic Gain Control) - cresterea si scaderea luminozitatii - stergerea sau afisarea datelor pe monitor - cronometru - balansul de alb - aprinderea sau stingerea lampii de la sursa de lumina - inregistrarea sau intreruperea inregistrarii pe dispozitivele de inregistrare video - pornirea sau oprirea pompei suplimentare de apa -inregistrarea sau intreruperea video cu sunet direct pe video procesor. - inregistrarea sau intreruperea video cu sunet pe un suport extern tip flash sau hdd extern g) DA Canal instrumental 3,2 mm h) DA Diametru exterior al tubului de insertie: 9,8 mm i) DA Cipul endoscopului sa stocheze datele de identificare ale endoscopului care se afiseaza pe ecran j) DA Lungimea de lucru: 1050 mm k) DA Cu conector la videoprocesor care nu necesita capac de etansare a contactelor electrice pentru a putea fi imersat in apa, evitandu-se astfel defectiunile datorate patrunderii apei in interiorul endoscopului prin imersarea lui fara capacul de etansare	CE, ISO
						a) Cu imagine HDTV (High Definition TV) sau HD cu rezolutie nu mai mica de 1980x1080pixeli (1080P) b) Permite investigarea endoscopica cu tehnologia de banda ingusta de culoare, care are rolul de a evidentia capilarele si structurile de pe suprafata mucoasei, ceea ce duce la o mai buna delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei c) Camp de vedere (minim): 140° d) Adancimea campului vizual (minim): 2-100 mm e) Capacitate de flexiune (minim): sus 180°, jos 180°, st. 160°, dr. 160° f) Manerul de comanda prevazut cu minim 4 butoane cu functii variabile care pot telecomanda minim urmatoarele	a) Cu imagine HD cu rezolutie nu mai mica de 1980x1080 pixeli (1080P) b) Permite investigarea endoscopica cu tehnologia de banda ingusta de culoare, care are rolul de a evidentia capilarele si structurile de pe suprafata mucoasei, ceea ce duce la o mai buna delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei tehnologia i-Scan. c) DA Camp de vedere: 140° d) DA Adancimea campului vizual: 3-100 mm e) DA Capacitate de flexiune: sus 180°, jos 180°, st. 160°, dr. 160° f) DA Manerul de comanda prevazut cu 4 butoane cu functii variabile care pot telecomanda minim	



[illegible]

						l) Lungimea de lucru (minim): 1650 mm m) Cu conector la videoprocesor care nu necesita capac de etansare a electrice pentru a putea fi imersat in apa, evitandu-se astfel defectiunile datorate patrunderii apei in interiorul endoscopului prin imersarea lui fara capacul de etansare	tubului de inserție. l) DA Lungimea de lucru -1700 mm m) DA Cu conector la videoprocesor care nu necesita capac de etansare a contactelor electrice pentru a putea fi imersat in apa, evitandu-se astfel defectiunile datorate patrunderii apei in interiorul endoscopului prin imersarea lui fara capacul de etansare
1.3	33124110-9	VIDEOPROCESOR CU SURSA DE LUMINA	IMAGINA	Japonia	Pentax Medical	a) Unitate compacta videoprocesor cu sursa de lumina b) Posibilitate de configurare a limbii Romane, astfel ca toate meniurile si configurariile sa fie afisate in limba Romana c) Procesor imagine de inalta definitie (HDTV sau HD) cu rezolutie nu mai mica de 1920x1080pxeli (1080p) d) Permite investigarea endoscopica cu tehnologia de banda ingusta de culoare, care are rolul de a evidentia capilarele si structurile de pe suprafata mucoasei, ceea ce duce la o mai buna delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei e) Cu iesire pentru semnal: VBS composite, Y/C si RGB, HD-SDI, DVI f) Memorie externa, conectare USB g) Posibilitatea de intarire a contururilor de structura pe minim 3 nivele h) Iris automat i) Reglarea tonurilor de culoare rosu/albastru/saturatie de culoare (minim): + 8 pasi j) Posibilitatea de etalonare automata de alb k) Reglarea automata a amplificarii (AGC) l) Contrastul sa poata fi setat in minim 3 moduri (Normal, Inalt si Scazut) m) Posibilitatea de schimbare a imaginii endoscopice n) Posibilitatea de inghetare a imaginii endoscopice pe ecran o) Functie pre-freeze care da posibilitatea selectarii automate a celei mai clare imagini statice p) Posibilitate de zoom electronic	a) DA Unitate compacta videoprocesor cu sursa de lumina b) DA Posibilitate de configurare a 15 limbii, astfel ca toate meniurile si configurariile sa fie afisate in una din cele 15 limbii. c) DA Procesor imagine de inalta definitie HD cu rezolutie de 1920x1080pxeli (1080p) d) DA Permite investigarea endoscopica cu tehnologia de banda ingusta de culoare, care are rolul de a evidentia capilarele si structurile de pe suprafata mucoasei, ceea ce duce la o mai buna delimitarea a leziunilor de la nivelul mucoasei- tehnologia i-scan e) DA Cu iesire pentru semnal: VBS composite, Y/C si RGB, DVI f) DA Memorie externa, conectare USB g) DA Posibilitatea de intarire a contururilor de structura pe minim 3 nivele, i-Scan 1,2,3 cu posibilitate de acutizare inca in 3 nivele (SE, CE, TE) h) DA Iris automat i) DA Reglarea tonurilor de culoare rosu/albastru/saturatie de culoare (minim): + 8 pasi j) DA Posibilitatea de etalonare automata de alb k) DA Reglarea automata a amplificarii (AGC) l) DA Contrastul sa poata fi setat in minim 3 moduri (Normal, Inalt si Scazut) m) DA Posibilitatea de schimbare a imaginii endoscopice n) DA Posibilitatea de inghetare a imaginii endoscopice pe ecran o) DA Functie pre-freeze care da posibilitatea selectarii automate a celei mai clare imagini statice p) DA Posibilitate de zoom electronic pina la x2.0



						q) Posibilitatea de alegere a functiilor variabile pentru butoanele endoscoapelor r) Posibilitatea de recunoastere a datelor de identificare ale endoscopului s) Afişarea datelor de pacient t) Posibilitatea de înregistrare a datelor pentru minim 50 de pacienti (minim ID, nume, sex, data nasterii, varsta, comentariu) u) Posibilitatea de înregistrare a setarilor pentru minim 20 de utilizatori v) Cu tastatura pt. introducerea datelor cu tastare multilingva care poate tastea si semnele diacritice w) Lampa examinare cu LED sau XENON (250Watt) x) Sursa de lumina echipata cu filtrele necesare tehnologiei de banda ingusta de culoare y) Ajustare automata a luminozitatii in minim 13 pasi z) Pompa de aer inclusa cu minimum 3 trepte	q) Posibilitatea de alegere a functiilor variabile pentru butoanele endoscoapelor r) DA Posibilitatea de recunoastere a datelor de identificare ale endoscopului s) DAAfişarea datelor de pacient t) DA Posibilitatea de înregistrare a datelor pentru minim 50 de pacienti (minim ID, nume, sex, data nasterii, varsta, comentariu) u) DAPosibilitatea de înregistrare a setarilor pentru minim 20 de utilizatori v) DACu tastatura pt. introducerea datelor cu tastare multilingva care poate tastea si semnele diacritice w) DA Lampa examinare cu LED. x) DA Sursa de lumina echipata cu filtrele necesare tehnologiei de banda ingusta de culoare – tehnologia i-scan. y) DA Ajustare automata a luminozitatii in minim 13 pasi z) DA Pompa de aer inclusa cu minimum 3 trepte Extra posibilități: 1. Inregistrarea video cu sunet pe suport extern sau direct in procesor video. 2. Prezenta displayului cu tehnologie touch-screen, care poate fi configurat conform necesitatilor utilizatorului, diagonala 7 inch. 3. Posibilitatea de vizualizare a imaginie sau a video direct pe monitorul video-procesorului.	
1.4	33124110-9	ASPIRATOR	Asped 2 (28280)	Italia	Gima/ 3A Health Care S.R.L.	a) Cu borcan de minim 1 L, autoclavabil b) Cu filtru microbacterian (minim 5 buc.)	a) DA Cu borcan de minim 1 L, autoclavabil b) DA Cu filtru microbacterian - 5 buc.	CE, ISO
1.5	33124110-9	TESTER DE IMERSIBILITATE	SHA-P6	Japonia	Pentax Medical	a) Automat	a) DA Automat	CE, ISO
1.6	33124110-9	MONITOR LCD	24” EndoVue PENTAX - branded	Japonia	Pentax Medical	a) Pentru vizualizarea de imagini endoscopice de minim 23.6-inch b) Rezolutie Full HD: 1920 X 1080 c) Intrare si iesire semnal variabila: Y/C, Composit,	a) DA Pentru vizualizarea de imagini endoscopice de 24inch b) DA Rezolutie Full HD: 1920 X 1080 c) DA Intrare si iesire semnal variabila: Y/C,	CE, ISO

Specificații de preț (F4.2)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9,10]

Numărul procedurii de achiziție 21006534 / ocds-b3wdp1-MD-1553516081507 din 21-27.04.2019

Denumirea procedurii de achiziție: *Licitatie deschisă*

Cod CPV	Denumirea bunurilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare	Clasificare bugetară (IBAN)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Lotul 1 - Sistem de videoendoscopie digestivă									
33124110-9	VIDEOGASTROSCOP HDTV	Buc.	1					în termen de până la 60 zile lucrătoare	MD37TRPCCI5 18430C00196AA
33124110-9	VIDEOCOLONOSCOP HDTV	Buc.	1					în termen de până la 60 zile lucrătoare	MD37TRPCCI5 18430C00196AA
33124110-9	VIDEOPROCESOR CU SURSA DE LUMINA	Buc.	1					în termen de până la 60 zile lucrătoare	MD37TRPCCI5 18430C00196AA
33124110-9	ASPIRATOR	Buc.	1	737965,00	885558,00	737965,00	885558,00	în termen de până la 60 zile lucrătoare	MD37TRPCCI5 18430C00196AA
33124110-9	TESTER DE IMERSIBILITATE	Buc.	1					în termen de până la 60 zile lucrătoare	MD37TRPCCI5 18430C00196AA
33124110-9	MONITOR LCD	Buc.	1					în termen de până la 60 zile lucrătoare	MD37TRPCCI5 18430C00196AA
33124110-9	TROLIU ENDOSCOPIE	Buc.	1					în termen de până la 60 zile lucrătoare	MD37TRPCCI5 18430C00196AA



[illegible]

Semnăt Semnat:  Numele, Prenumele: Tudor Ceaicovschi În calitate de: Director

Ofertantul: „GBG-MLD” S.R.L. Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina 65, of. 607

平成 31 年 01 月 08 日

関係各位

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本の写しであることを証明致します。

「EC Certificate」

HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
品質保証統括部 統括部長
来住 星八

January 8, 2019

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is the copy of original document.


Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-B5-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 068357 0029 Rev. 00

Manufacturer

HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku

Shinjuku-ku

Tokyo

160-0023 JAPAN

EC-Representative:

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Str. 104,

22527 Hamburg,

GERMANY

Product

Category(ies):

Balloon for Ultrasound Endoscopes,

Sterile Endoscope Channel Seal for the Prevention

of Reflux of Body Fluids from Endoscopes,

Sterile Irrigation Tap for Use

in Biopsy Endoscopic Procedures

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

JAQ235034630

Valid from:

2019-02-01

Valid until:

2024-01-31

Date,

2018-12-13

I. Preiß

Stefan Preiß

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 068357 0029 Rev. 00

Facility(ies):

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo,
160-0023 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Showanomori Technology Center
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo,
196-0012 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Production Technology Center / Ogawa Factory
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun,
Saitama, 355-0316 JAPAN

-/-





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 068357 0028 Rev. 00

Manufacturer:

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokyo
160-0023 JAPAN

EC-Representative:

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104,
22527 Hamburg,
GERMANY

Product Category(ies): Endoscopes, Ultrasound Endoscopes,
their Related Equipment and Accessories (IIa, IIb)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH 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.:

JAQ235034630

Valid from:

2019-02-01

Valid until:

2024-01-31

Date,

2018-12-12

I. Preiß

Stefan Preiß

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 068357 0028 Rev. 00

Facility(ies):

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate,
Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory
4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012
JAPAN

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo,
160-0023 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Showanomori Technology Center
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo,
196-0012 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Production Technology Center / Ogawa Factory
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun,
Saitama, 355-0316 JAPAN

-/-



認

証

囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 品質保証統括部統括部長 来住星八の代理人李振雨は、本公証人に対し来住星八が別紙証書の署名押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成31年 1 月 9 日、本公証人役場において

東京都立川市柴崎町3丁目9番21号

東京法務局所属

公証人

Notary

高

柳

輝

雄

Teruo Takayanagi

証

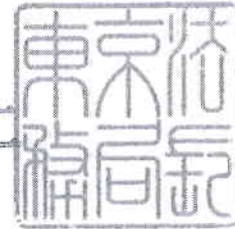
明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成31年 1 月 9 日

東京法務局長

岩山伸二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by **Teruo Takayanagi**

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **Teruo Takayanagi**, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. JAN. 9 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19-NO 022801

9. Seal/stamp:

10. Signature

**T. TANAKA****Toshie TANAKA**

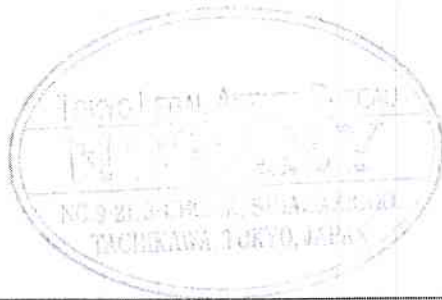
For the Minister for Foreign Affairs



NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Lee Jinwoo, an agent of Seiya Raiju, Vice President of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Global Quality Assurance & Regulatory Affairs has stated in my very presence that said Seiya Raiju acknowledged himself to have signed and sealed to the attached document.

Dated this 9th day of January, 2019.



Teruo Takayanagi
Teruo Takayanagi

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU



平成 31 年 3 月 8 日

関係各位

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本の写しであることを証明致します。

「EU DECLARATION OF CONFORMITY」

HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
品質保証統括部 統括部長
来住 星八

March 8, 2019

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is a copy of the original document.



Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



PENTAX
MEDICAL

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We ; HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo

160-0023, Japan

declare under our sole responsibility that PENTAX or PENTAX Medical brand product:

Product Category : Endoscopes, video processors and accessories

Model Name : See attached

Meets;

- 1) the conformity assessment procedure in Annex II in accordance with the provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC. The classification and rules applied to each model are described in the attachment.

This declaration is based on EC quality system approved by

TÜV SÜD Product Service GmbH (No.0123), Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

- 2) the provisions of RoHS Directive 2011/65/EU.

Tokyo, October 25, 2018


Fujimaro Takahashi

RA Manager
Quality Assurance and
Regulatory Affairs, Japan
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

Authorized Representative in the European Union :

PENTAX Europe GmbH, Julius Vosseler Straße 104, 22527 Hamburg, Germany

PENTAX Life Care Division

List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories

MDD Class II a & II b / RoHS

Model Name	General Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Serial/Lot Number	Remarks
DC-D2618	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	B605459-	
DL-D2618	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	B501390-	
DL-D2622	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	-	
DN-D2718A	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	B602186-	
DN-D2718B	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	B502150-	
DN-D2722A	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	B601655-	
DN-D2722B	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	B601380-	
DO-D2618	Snare	II b	9	2016.08.29	B601086-	
DO-D2622	Snare	II b	9	2016.08.29	B501131-	
DP-D2518	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	B604468-	
DP-D2622	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	B604440-	
EB-1170K	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EB15-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2016.06.01	A120008-	
EB-1970TK	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EB-1990I	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EB19-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2016.06.01	A120008-	
EC-2990LI	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC-3490FK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EC-3490LK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EC-3490MK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EC-3490TFI	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC-3490TLI	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC-3490TMI	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC34-i10F	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC34-i10L	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC34-i10M	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC34-i10TF	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	A110001-	
EC34-i10TL	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	A110001-	
EC34-i10TM	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	A110001-	
EC38-i10cL	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	A000220001-	
EC38-i10cF	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	A000320001-	
EC38-i10cF2	Video Colonoscope	II a	5	2018.10.25	A001F20001-	2018.10.25 revised
EC38-i10cM	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	A000420001-	
EC34-i10cL	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	A000520001-	
EC34-i10cF	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	A000620001-	
EC34-i10cM	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	A000720001-	
EC-3890FI	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC-3890FI2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC-3890FK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EC-3890FK2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EC-3890FZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC-3890LI	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC-3890LK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EC-3890LZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC-3890MK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EC-3890MZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC-3890TLK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EC38-i10F	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC38-i10F2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC38-i10L	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC38-i10M	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC38-i10M2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EC38-i10NF	Video Colonoscope	II a	5	2016.06.01	A110045-	
EC38-i10NL	Video Colonoscope	II a	5	2016.06.01	A110036-	
ECY-1575K	Video Cystoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
ED-3490TK	Video Duodenoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
ED34-i10T	Video Duodenoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
ED34-i10T2	Video Duodenoscope	II a	5	2017.06.23	A110004-	
EG16-K10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EG-1690K	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.02.16	K120001-	
EG-2490K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EG-2790K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EG27-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EG-2990I	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EG-2990K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EG-2990Zi	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EG29-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
EG29-i10N	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.02.16	K110001-	
EG29-i10c	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.07.19	A000820001-	
EG-3490K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
EG34-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.09.08	A110001-	
EG-3890TK	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
				2016.06.01	A020033-	
EPK-3000	Video Processor	II a	2	2018.07.31	A620006-	
				2018.07.31	M620006-	

List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories
MDD Class II a & II b / RoHS

Model Name	General Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Serial/Lot Number	Remarks
EPK-i5000	Video Processor	II a	2	2017.12.25	K610001	
				2016.06.22	A620014-	
EPK-i5500c	Video Processor	II a	2	2018.07.19	A000020001-	
				2016.06.01	A010107-	
EPK-i7010	Video Processor	II a	2	2018.01.09	A720002-	
				2017.12.25	K110001-	
FB-10V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FB-15RBS	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FB-15V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FB-18RBS	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FB-18V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FB-19TV	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FB-8V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FC-38FV	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FC-38LV	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FCN-15X	Choledocho-Nephro Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FCP-9P	Peroral Choledocho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FCY-15RBS	Portable Cystoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FD-34V2	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FG-16V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FG-24V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FG-29V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FHY-10RBS	Portable Hysteroscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FHY-15RBS	Portable Hysteroscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FI-10RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FI-13RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FI-16RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FI-7RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FI-9RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FNL-10RBS	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FNL-10RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FNL-15RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FNL-7RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FS-34V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
FUR-9RBS	Portable Ureterorenoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
HDB2418	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.06.01	-	
HDB2418W	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.08.29	G900226-	
HDB2422	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.06.01	-	
HDB2422W	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.08.29	J000110-	
H-S2518	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.08.29	D010041-	
H-S2522	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.08.29	D210391-	
HS-D2618	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.06.01	D702751-	
HS-D2622	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.06.01	fixed later	
LH-150PC	Halogen Light Source	II a	2	2017.12.25	K020001-	
OF-B205	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2016.06.01	0011026-	
OS-H3	Water Bottle Assembly	II a	2	2016.06.01	0021046-	
OS-H4	Water Bottle Assembly	II a	2	2016.06.01	0051046-	
OS-H5	Water Bottle Assembly	II a	2	2016.06.01	0081026-	
VNL-1190STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	K120001-	
VNL-1070STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2018.02.15	K120001-	
VNL-1570STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2018.02.15	K120001-	
VNL11-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	A120014-	
VNL-1590STi	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	
VNL15-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	A120003-	
VNL8-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	A120012-	
VSB-2990i	Video Small Bowel Enteroscope	II a	5	2017.12.25	K110001-	

認

証

囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 品質保証統括部統括部長 来住星八の代理人長谷川 勇人は、本公証人に対し来住星八が別紙証書の署名押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成 31 年 3 月 13 日、本公証人役場において

東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 21 号

東京法務局所属

公証人
Notary



Shigeru Kaneda

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成 31 年 3 月 13 日

東京法務局長

岩山伸二

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by **Shigeru Kaneda**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **Shigeru Kaneda, Notary**
Certified
5. at Tokyo
6. **MAR. 13, 2019**
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19-NO 022865
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Hayato Hasegawa, an agent of Seiya Raiju, Vice President of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Global Quality Assurance & Regulatory Affairs has stated in my very presence that said Seiya Raiju acknowledged himself to have signed and sealed to the attached document.

Dated this 13th day of March, 2019.

Shigeru Kaneda



SHIGERU KANEDA

NOTARY

9-21, 3-CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU



**PENTAX
MEDICAL**

[ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС]

**ХОЯ
ПЕНТАКС**

08 марта 2019 года

По месту требования

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, ХОЯ Корпорейшн, (6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является копией оригинального документа.

[Подпись]

Сейя Райдзю

Вице-президент

Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.



**PENTAX
MEDICAL**

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

Мы, ХОЯ Корпорейшн
6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио
160-0023 Япония

с полной ответственностью заявляем, что продукция под торговой маркой «ПЕНТАКС» (PENTAX) или «ПЕНТАКС Медикал» (PENTAX Medical):

Категория изделий: Эндоскопы, видеопроцессоры и принадлежности к ним

Наименование модели: См. приложение

Соответствует:

1) процедуре оценки соответствия, указанной в Приложении II в соответствии с положениями Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях». Классификация и правила, применяемые к каждой модели, описаны в приложении.

Данная декларация основана на системе обеспечения качества ЕС, утвержденной органом ТЮВ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ (TÜV SÜD Product Service GmbH) (№ 0123), Ридлерштрассе 65, 80339 г. Мюнхен, Германия.

2) Положениям Директивы по ограничениям вредных веществ 2011/65/EU.

г.Токио, 25 октября 2018 г.

[Подпись]

Фудзимаро Такахаси

Менеджер по нормативно-правовому
регулированию

Отдел обеспечения качества и нормативно-
правового регулирования, Япония

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

Уполномоченный представитель в ЕС:

ПЕНТАКС Европа ГмбХ (PENTAX Europe GmbH), Юлиус Фосселер Штрассе 104,
22527 г.Гамбург, Германия

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

Номер формы: ET-TR-010-Form51

Версия формы: R04



Список изделий с маркировкой CE

Категория: Эндоскопы, видеопроцессоры и принадлежности к ним

Изделия класса Па и Pb в соответствии с Директивой о медицинских изделиях/Директивой об ограничении вредных веществ

Номер модели	Общее наименование	Класс по MDD	Правило	Первоначальная дата выдачи Декларации о соответствии	Номер серии/партии	Примечания
DC-D2618	Электрохирургический нож	Pb	9	29.08.2016	B605459-	
DL-D2618	Электрохирургический нож	Pb	9	01.06.2016	B501390-	
DL-D2622	Электрохирургический нож	Pb	9	01.06.2016	-	
DN-D2718A	Электрохирургический нож	Pb	9	01.06.2016	B602186-	
DN-D2718B	Электрохирургический нож	Pb	9	01.06.2016	B502150-	
DN-D2722A	Электрохирургический нож	Pb	9	01.06.2016	B601655-	
DN-D2722B	Электрохирургический нож	Pb	9	01.06.2016	B601380-	
DO-D2618	Петля	Pb	9	29.08.2016	B601086-	
DO-D2622	Петля	Pb	9	29.08.2016	B501131-	
DP-D2518	Электрохирургический нож	Pb	9	29.08.2016	B604468-	
DP-D2622	Электрохирургический нож	Pb	9	29.08.2016	B604440-	
EB-1170K	Видеобронхоскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EB15-J10	Видеобронхоскоп	Pa	5	01.06.2016	K120008-	
EB-1970TK	Видеобронхоскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EB-1990i	Видеобронхоскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EB19-J10	Видеобронхоскоп	Pa	5	01.06.2016	K120008-	
EC-2990Li	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC-3490FK	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EC-3490LK	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EC-3490MK	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EC-3490TFi	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC-3490TLi	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC-3490TMi	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC34-i10F	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC34-i10L	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC34-i10M	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC34-i10TF	Видеоколоноскоп	Pa	5	15.09.2017	A110001-	
EC34-i10TL	Видеоколоноскоп	Pa	5	15.09.2017	A110001-	
EC34-i10TM	Видеоколоноскоп	Pa	5	15.09.2017	A110001-	
EC38-i10eL	Видеоколоноскоп	Pa	5	19.07.2018	A0002Z0001-	
EC38-i10eF	Видеоколоноскоп	Pa	5	19.07.2018	A0003Z0001-	
EC38-i10eF2	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.10.2018	A001FZ0001-	Изменения внесены 25.10.2018
EC38-i10eM	Видеоколоноскоп	Pa	5	19.07.2018	A0004Z0001-	
EC34-i10eL	Видеоколоноскоп	Pa	5	19.07.2018	A0005Z0001-	
EC34-i10eF	Видеоколоноскоп	Pa	5	19.07.2018	A0006Z0001-	
EC34-i10eM	Видеоколоноскоп	Pa	5	19.07.2018	A0007Z0001-	
EC-3890Fi	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC-3890Fi2	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC-3890FK	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EC-3890FK2	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EC-3890FZi	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC-3890Li	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC-3890LK	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EC-3890LZi	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC-3890MK	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EC-3890MZi	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC-3890TLK	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EC38-i10F	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC38-i10F2	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC38-i10L	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC38-i10M	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC38-i10M2	Видеоколоноскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EC38-i10NF	Видеоколоноскоп	Pa	5	01.06.2016	A110045-	
EC38-i10NL	Видеоколоноскоп	Pa	5	01.06.2016	A110036-	
ECY-1575K	Видеоцистоскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
ED-3490TK	Видеоудоденоскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
ED34-i10T	Видеоудоденоскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
ED34-i10T2	Видеоудоденоскоп	Pa	5	23.06.2017	A110004-	
EG16-K10	Видеогастроскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EG-1690K	Видеогастроскоп	Pa	5	16.02.2018	K120001-	
EG-2490K	Видеогастроскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EG-2790K	Видеогастроскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EG27-i10	Видеогастроскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EG-2990i	Видеогастроскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EG-2990K	Видеогастроскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EG-2990Zi	Видеогастроскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EG29-i10	Видеогастроскоп	Pa	5	25.12.2017	K110001-	
EG29-i10N	Видеогастроскоп	Pa	5	16.02.2018	K110001-	
EG29-i10e	Видеогастроскоп	Pa	5	19.07.2018	A0008Z0001-	
EG-3490K	Видеогастроскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EG34-i10	Видеогастроскоп	Pa	5	08.09.2017	A110001-	
EG-3890TK	Видеогастроскоп	Pa	5	25.12.2017	K120001-	
EPK-3000	Видеопроцессор	Pa	2	01.06.2016	A020033-	
				31.07.2018	A620006-	
				31.07.2018	M620006-	

Список изделий с маркировкой CE

Категория: Эндоскопы, видеопроцессоры и принадлежности к ним

Изделия класса IIa и IIb в соответствии с Директивой о медицинских изделиях/Директивой об ограничении вредных веществ

Номер модели	Общее наименование	Класс по MDD	Правило	Первоначальная дата выдачи Декларации о соответствии	Номер серии/партии	Примечания
EPK-i5000	Видеопроцессор	II a	2	25.12.2017	K610001-	
				22.06.2016	A620014-	
EPK-i5500c	Видеопроцессор	II a	2	19.07.2018	A000020001-	
		II a	2	01.06.2016	A010107-	
EPK-i7010	Видеопроцессор	II a	2	09.01.2018	A720002-	
FB-10V	Бронхофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001-	
FB-15RBS	Бронхофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FB-15V	Бронхофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FB-18RBS	Бронхофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FB-18V	Бронхофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FB-19TV	Бронхофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FB-8V	Бронхофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FC-38FV	Колонофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FC-38LV	Колонофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FCN-15X	Холедохоскоп/фиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FCP-9P	Пероральный холедохоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FCY-15RBS	Портативный цистоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FD-34V2	Дуоденофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FG-16V	Гастрофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FG-24V	Гастрофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FG-29V	Гастрофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FHY-10RBS	Портативный гистероскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FHY-15RBS	Портативный гистероскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FI-10RBS	Портативный интубационный эндоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FI-13RBS	Портативный интубационный эндоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FI-16RBS	Портативный интубационный эндоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FI-7RBS	Портативный интубационный эндоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FI-9RBS	Портативный интубационный эндоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FNL-10RBS	Назофаринголарингоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FNL-10RP3	Назофаринголарингоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FNL-15RP3	Назофаринголарингоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FNL-7RP3	Назофаринголарингоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FS-34V	Сигмоидофиброскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
FUR-9RBS	Портативный уретероскоп	II a	5	25.12.2017	K110001	
HDB2418	Горячие гемостатические щипцы	II b	9	01.06.2016	-	
HDB2418W	Горячие гемостатические щипцы	II b	9	29.08.2016	G900226-	
HDB2422	Горячие гемостатические щипцы	II b	9	01.06.2016	-	
HDB2422W	Горячие гемостатические щипцы	II b	9	29.08.2016	J000110-	
HS-S2518	Горячие гемостатические щипцы	II b	9	29.08.2016	D010041-	
HS-S2522	Горячие гемостатические щипцы	II b	9	29.08.2016	D210391-	
HS-D2618	Горячие гемостатические щипцы	II b	9	01.06.2016	D702751-	
HS-D2622	Горячие гемостатические щипцы	II b	9	01.06.2016	Будет определен позднее	
LH-150PC	Галогеновый источник света	II a	2	25.12.2017	K020001-	
OF-B205	Одноразовый клапан отсоса	II a	5	01.06.2016	0011026-	
OS-H3	Емкость для воды	II a	2	01.06.2016	0021046-	
OS-H4	Емкость для воды	II a	2	01.06.2016	0051046-	
OS-H5	Емкость для воды	II a	2	01.06.2016	0081026-	
VNL-1190STK	Видеоназофаринголарингоскоп	II a	5	25.12.2017	K120001-	
VNL-1070STK	Видеоназофаринголарингоскоп	II a	5	15.02.2018	K120001-	
VNL-1570STK	Видеоназофаринголарингоскоп	II a	5	15.02.2018	K120001-	
VNL11-J10	Видеоназофаринголарингоскоп	II a	5	01.06.2016	A120014-	
VNL-1590STi	Видеоназофаринголарингоскоп	II a	5	25.12.2017	K110001-	
VNL15-J10	Видеоназофаринголарингоскоп	II a	5	01.06.2016	A120003-	
VNL8-J10	Видеоназофаринголарингоскоп	II a	5	01.06.2016	A120012-	
VS8-2990i	Видеоэнтероскоп для тонкого кишечника	II a	5	25.12.2017	K110001-	

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

Документ зарегистрирован за номером: № «44» за «2019» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо г-н Хаято Хасегава, представитель подписавшего прилагаемый документ вице-президента отдела глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования подразделения ПЕНТАКС Лайфкеар компании ХОЯ Корпорейшн, лично подтвердил в присутствии нотариуса подлинность подписи вышеуказанного лица. На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

13 марта 2019 года

Документ составлен в офисе нотариуса,
г. Токио, Татикава, Сибасаки-тё, 3-тёме, 9-21

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

Нотариус

Сигэру Канэда

Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного Токийскому бюро по юридическим вопросам, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

13 марта 2019 года

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам ИВАЯМА СИНДЗИ

Печать: Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Данный официальный документ

2. подписан Сигэру Канэда

3. выступающим в качестве нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам

4. заверен печатью/штампом Сигэру Канэда, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 13 МАРТА 2019 Г.

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ 022865

9. Печать/штамп

Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.

10. Подпись

[Подпись]

Тоси ТАНАКА

От имени Министра иностранных дел



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что Хаято Хасегава, представитель Сейи Райдзю, Вице-президента Отдела глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования Подразделения ПЕНТАКС Лайф Кеар компании «Хоя Корпорейшн», заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сейя Райдзю подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 13 марта 2019 года.

[Подпись]

Сигэру Канэда

НОТАРИУС

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ
ВОПРОСАМ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

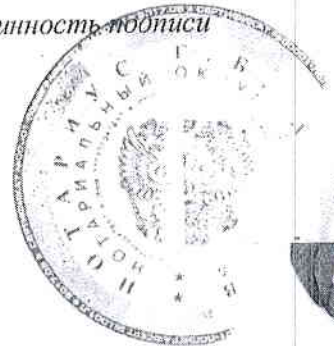
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-15-4571

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)



Нотариус



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1951/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

3A HEALTH CARE SRL

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per aerosolterapia

Accessori per apparecchi per aerosolterapia

Aspiratori

Aspiratori per ambulanza

Modd. come da documento "Elenco prodotti 3A HEALTH CARE S.r.l." Rev. 02 del 18/05/2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0016835-01; DM18-0024812-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2017-11-18
Data di Aggiornamento: 2018-06-19
Sostituisce: 2017-11-18
Data Scadenza: 2022-07-23


IMQ cosign

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DI MARCHIO DI QUALITÀ


IMQ S.p.A. - I-20148 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1951/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

3A HEALTH CARE SRL

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

manages in the factories of:

25017 LONATO DEL GARDA (BS) - VIA MARZIALE CERUTTI 90F/G (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Aerosoltherapy equipment

Accessories for aerosoltherapy equipment

Suction equipments

Suction equipments for ambulance

Type ref. as to document "List of devices 3A HEALTH CARE S.r.l." Rev. 02 date 18/05/2018; valid only if provided with IMQ stamp.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0016835-01; DM18-0024812-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2017-11-18
Updated: 2018-06-19
Substitution Date: 2017-11-18
Expiry Date: 2022-07-23


IMQ cosign



	Elenco prodotti List of devices 3A HEALTH CARE S.r.l.	Date: 18/05/2018	Rev. 02
---	--	------------------	---------

Apparecchi per aerosolterapia **Aerosoltherapy equipment**

Modello **HAPPYNEB II ; HAPPYNEB III ; AIRJOLIE 2 DELUXE ; HOSPYNEB professional ;**
Model : **COMP-A NEB ; ATOMIZER ; RESPIRO ; ISINEB ; NEBBY ; NEBBY PLUS ; SPEEDY ; PICONEB ;**
 FUN-NEB ; MIDINEB ; MIKRONEB ; MYNEB ; TURBONEB ;

Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l.

Modello **AEROSAN +** *Trade mark: Messer Medical ;*
Model : **JC-117 ; JC-118 ; JC-118G ; JC-1301** *Trade mark: Joycare;*
 m213A *Trade mark: Medicura ;*
 Salus 54901 *Trade mark: Olimpic ;*
 DOCTORNEB *Trade mark: Imetec ;*
 AIROFAMILY MAX *Trade mark: Airssential Home ;*
 Beper 40.110 *Trade mark: Beper ;*
 SANITY Inhalator PRO *Trade mark: Sanity ;*
 TARTU' ; Arya ; Kosmo *Trade mark: Prontex ;*
 LTK150 - NYXY ; LTK160 - NYXY FAMILY ; LTK170 - NYXY PRO ;
 LT139- Hospyneb professional *Trade mark: Moretti ;*
 Inhalator Amineb 2 *Trade mark: PMT ;*
 NIVEC III *Trade mark: MGE ;*





Elenco prodotti
List of devices
3A HEALTH CARE S.r.l.

Date: 18/05/2018

Rev. 02

Accessori per apparecchi per Aerosolterapia
Accessories for aerosoltherapy equipment

Modello (codice)
Model (code):

Forcella nasale (NEB103); Tubo di collegamento (NEB104); Mascherina adulto (NEB105); Mascherina pediatrica (NEB106); Boccaglio (NEB202); Ampolla FASTERJET (NEB101) ; Kit accessori FASTERJET (NEB100) ; Boccaglio con valvola (NEB102); Kit accessori FASTERJET (NEB120) ; Kit accessori FASTERJET (NEB130); Kit accessori FASTERJET (NEB140); Kit accessori FASTERJET per TURBONEB (NEB141) ; Kit accessori FASTERJET (NEB150); Kit accessori FASTERJET (NEB160); Ampolla NEBJET con connettore (NEB201); Kit accessori NEBJET (NEB200); Kit accessori NEBJET (NEB220) ; Kit accessori NEBJET (NEB230); Kit accessori NEBJET (NEB240); Kit accessori NEBJET (NEB250) ; Kit accessori NEBJET (NEB260); Ampolla TECHNOJET (NEB1000); Kit accessori TECHNOJET (NEB1002); Ampolla QUICKJET con connettore (NEB3001); Kit accessori QUICKJET (NEB3000); NASAJET (NEB5000); NASAJET basic ;

Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l.

Modello (codice)
Model (code):

Kit accessori ADAPTAIR N300K2 (NEB1001); Kit accessori NEBJET (NEB270); Doccia micronizzata Corman N100D (NEB5001)
Trade mark: Corman ;

kit accessori NEBJET c/mascherina pediatrica (NEB214); kit accessori NEBJET c/mascherina adulto (NEB215); Ampolla NEBJET (NEB217);
Trade mark: PMT ;

NASAJET - LTK185 (NEB5009); Ampolla FASTERJET - LTR140 (NEB129); Ampolla NEBJET - LTR141 (NEB225) *Trade mark: Moretti ;*

RHINO CARE *Trade mark: Prontex ;*

Kit accessori NEBJET (NEB226) *Trade mark: Messer Medical ;*

Kit ampolla NEBJET +nasale+boccaglio+filtri (NEB219); Kit accessori NEBJET+filtri (NEB241)
Trade mark: Rosner ;

SANITY Nosalek JET (NEB5007); Kit accessori Sanity Inhalator Pro (NEB1028); Ampolla Sanity Inhalator Pro (NEB1029)
Trade mark: Sanity

Ampolla NEBJET 5317 - BN3050 (NEB239); Raccordo snodabile 5317 - BN3070 (NEB242); Kit nasale/boccaglio 5317 - BN3040 (NEB243); Maschera adulto 5317-BN3030 (NEB244); Tubo aria 1 mt 5317-BN3020 (NEB245); Mascherina regol. GWM 5317-BN3010 (NEB246)
Trade mark: Imetec ;


2018-06-19



Elenco prodotti
List of devices
3A HEALTH CARE S.r.l.

Date: 18/05/2018

Rev. 02

Aspiratori
Suction Equipments

Modello
Model : ASPEED PROFESSIONAL - 1 POMPA; ASPEED PROFESSIONAL - 2 POMPE; ASPEED 3.0;
ASPEED 2 - 1 POMPA; ASPEED 2 - 2 POMPE; MINIASPEED BATTERY PLUS; MINIASPEED
BATTERY PRO; MINIASPEED BATTERY EVO; MAXIASPEED 6.2; MAXIASPEED 6.2P;
MAXIASPEED 6.4; MAXIASPEED 6.4P; MAXIASPEED 9.2; MAXIASPEED 9.2P; MAXIASPEED
9.4; MAXIASPEED 9.4P

Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l.

Modello
Model : SAM HOSPY 2 POMPE; SAM 420 LX Trade mark: MGE ;
Promedic SP-00 ; Promedic SP-01 Trade mark: Trimpeks;
VORTECO AS-100 EMERGENCY Trade mark: Alsa ;
IREDEEM MINIASPEED BATTERY EVO Trade mark: Iredeem ;
ASPIMED 1.8 - LTA410; ASPIMED 1.8 - LTA415; ASPIMED 1.9 - LTA420; ASPIMED 4.1;
ASPIMED 4.2 Trade mark: Moretti ;

Aspiratori per ambulanza
Suction equipments for ambulance

Modello
Model : MINIASPEED BATTERY EVO PLUS Trade mark: 3A HEALTH CARE S.r.l.
IREDEEM MINIASPEED BATTERY EVO PLUS Trade mark: Iredeem ;



2018-06-19

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	Mod.
	DECLARATION OF CONFORMANCE	AQ 0001

Rev. N°.	06	Data:	03/05/2016
----------	----	-------	------------

Fabbricante/Manufacturer: **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS)
Italy,

Conformity assessment route: Annex II (excluding section 4)

Categoria/Product: Aspiratori / Suction Equipments

Classe (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX) / Class (MDD, Annex IX): IIa

Codice del fabbricante / Manufacturer model:
AS800A - ASPEED 2 - 1 POMPA

Modello del distributore / Distributor model:
Ref.: 28280

3A HEALTH CARE S.r.l. dichiara sotto la propria e sola responsabilità che il prodotto sopraindicato e la presente dichiarazione sono conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC, successive modifiche e integrazioni.

3A HEALTH CARE S.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned product and hereby declaration comply with the 93/42/EEC Medical Devices Directives, subsequent amendments and additions.

Lonato (BS) Italia, 29/01/2018
Lonato (BS) Italy, 2018/01/29

In fede / In faith:
Quality Manager
Simone Abate

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti 90/F - 90/G
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY
Tel. 030 913 37 77 / Fax 030 991 91 14
C.F. 02104610174 - P.IVA 00685300980

Organismo notificato / Notified Body:
IMQ S.p.A Italy No. 0051

CE 0051



Certificate

to acknowledge that *Artur Burdujan* has attended
PENTAX Medical
Product & Sales Training

15th-16th of April 2018
Moscow, Russia



Elena Medvedeva
CIS Business Unit Manager

Andrey Cherkasskiy
CIS Marketing Manager



Certificate

*to acknowledge that **Ion Negru** has attended*
PENTAX Medical
Product & Sales Training

15th-16th of April 2018
Moscow, Russia



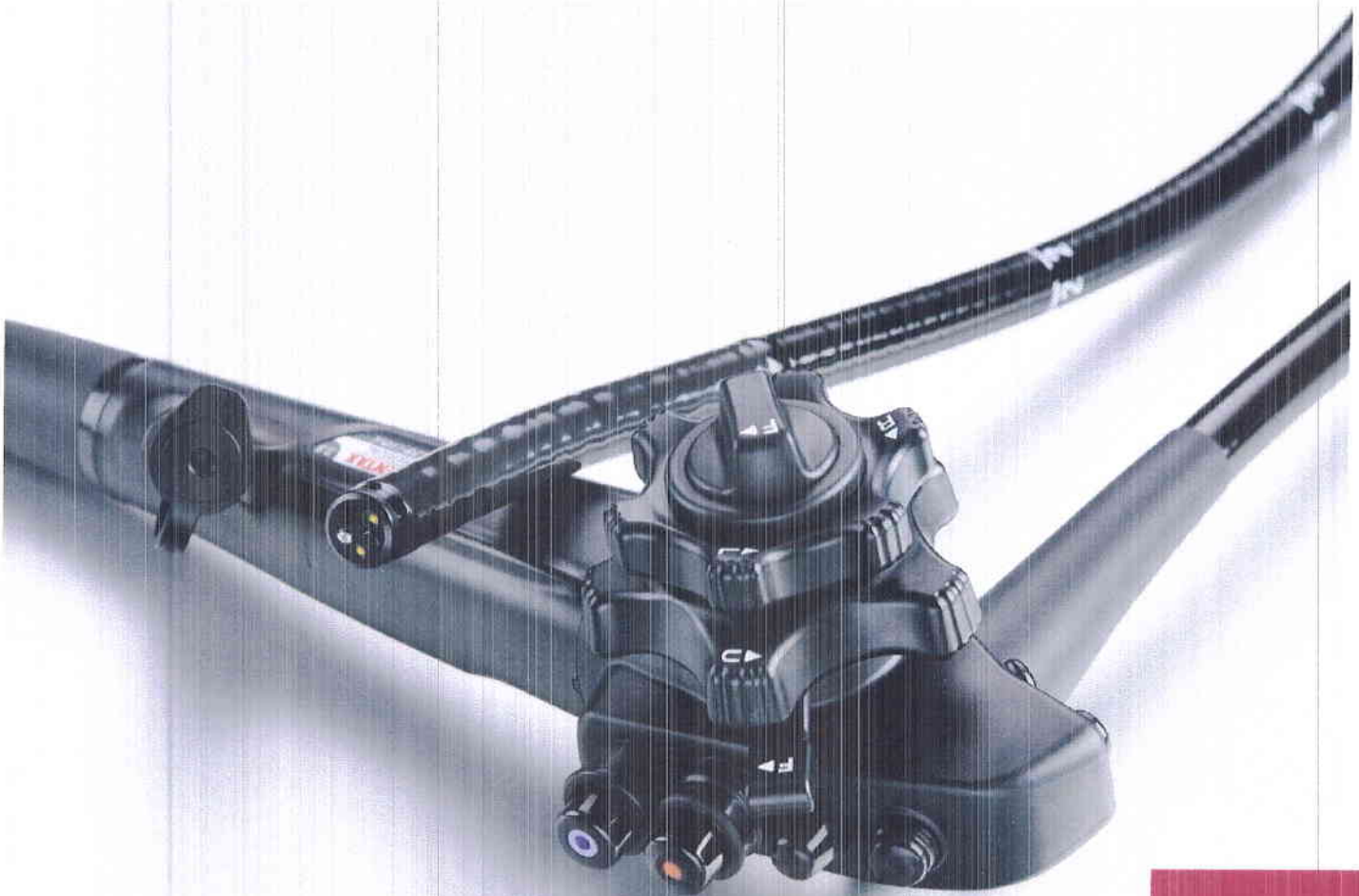

Elena Medvedeva
CIS Business Unit Manager


Andrey Cherkasskiy
CIS Marketing Manager

PENTAX
MEDICAL

Made for you: the **IMAGINA
i10c Endoscopes**

Your choice for daily practices

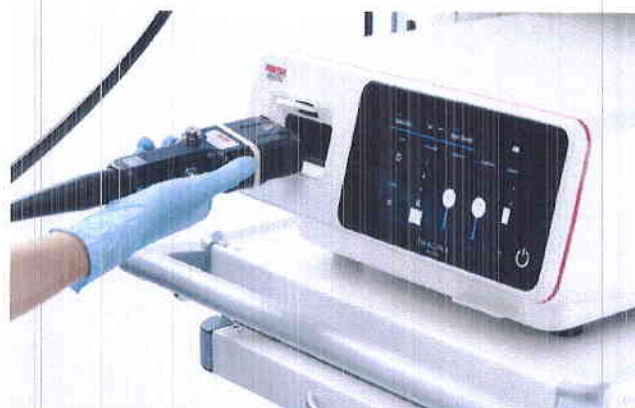


LED
TECHNOLOGY

As a part of the IMAGINA platform, the i10c video endoscopes were developed by integrating feedback from doctors worldwide to create a solution made for your needs.



The IMAGINA i10c endoscopes.



The endoscope range for your effective daily procedures

State of the art diagnostic outcome with latest imaging technology

- HD+ image sensor to provide clear and natural images for your diagnostic needs.
- Temperature-controlled LED illumination delivers high-level in depth and near focus brightness and sends the heat from the distal tip to backwards.

Expand your diagnostic & therapeutic capabilities

- Improved therapeutic performance with optimised endoscope and working channel outer diameter ratio.
- Proven PENTAX waterjet technology assists to maintain a clean, clear operating field.

Smarter procedure flow

- One-handed connection and easier endoscope handling with new small, lightweight connector.
- Watertight connector without soaking cap reduces risk of endoscope flooding.

Video Endoscopes

	EG29-i10c	EC34-i10c (M/F/L)	EC38-i10c (M/F/F2/L)
Direction of view		Forward	
Field of view [°]		140	
Depth of field [mm]		3-100	
Tip angulation up-down [°]	210-120		180-180
Tip angulation right-left [°]	120-120		160-160
Distal end diameter [mm]	10.8	11.5	13.2
Insertion tube diameter [mm]	9.8	11.6	13.2
Max. insertion portion diameter [mm]	11	12.85	14.65
Min. instrument channel diameter [mm]	3.2		3.8
Working length [mm]	1,050		1,300/1,500/1,700
Light Source		LED at the distal tip	

EC REP EMEA Headquarter
Germany

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104, 22527 Hamburg
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0 . Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com . www.pentaxmedical.com

TUV SUD CE0123 - Medical device class. IIa - This product must be used only by healthcare professionals. Before use and for detailed product specifications, please refer to the instructions for use. In the interest of technical progress, specifications may change without notice.



PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus

100% PHARMACEUTICAL QUALITY
100% GUARANTEED
100% SUPPORT
100% SATISFACTION
100%

100%
100%
100%
100%
100%
100%
100%

PENTAX
MEDICAL

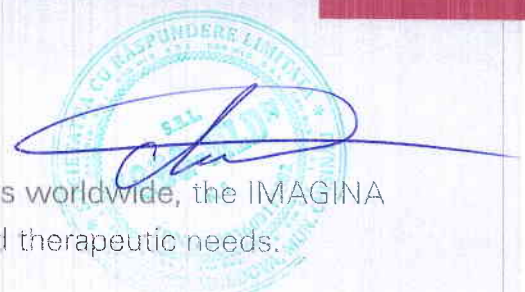
Made for you: the **IMAGINA** **EPK-i5500c Video Processor**

Your choice for daily practices

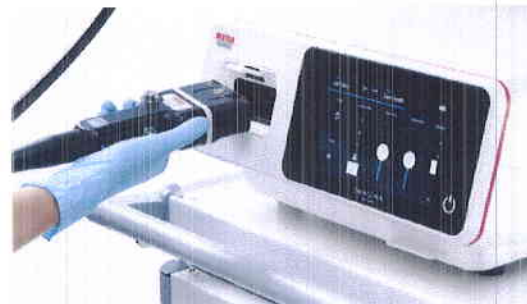


LED
TECHNOLOGY

Developed by directly integrating feedback from doctors worldwide, the IMAGINA video processor was made for your daily diagnostic and therapeutic needs.



IMAGINA: Meets all your needs.



Improved diagnostic outcome

IMAGINA supports each step of the clinical pathway, from screening to diagnosis towards day-to-day therapy, with state of the art HD image quality powered by i-scan.

Cost efficient and reliable

With its innovative technology IMAGINA reduces running and investment costs due to latest LED illumination.

Improved workflow efficiency

Unconventional design, integration and connectivity. A user-friendly and intuitive platform with a customizable menu for procedure optimization, and on-screen image collection and patient documentation.

IMAGINA Video Processor (EPK-i5500c)

Video output	1080P (16:9) / SXGA (5:4) / XGA (4:3)
User interface	7 inch customizable, smartphone-like touchscreen
i-scan, virtual chromoendoscopy	Digital image enhancement (SE, CE, TE)
Video and audio recording	Integrated function, external USB storage device
Dimensions [W x H x D / weight]	380 x 155 x 420 mm / 13 kg
Freeze scan	Yes
Digital zoom	Up to x2.0
Display languages	15 languages: English, Spanish, Swedish, French, German, Italian, Norwegian, Finnish, Danish, Dutch, Polish, Portuguese, Russian, Slovenian & Japanese

EC REP EMEA Headquarter
Germany

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104 . 22527 Hamburg
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0 . Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com . www.pentaxmedical.com

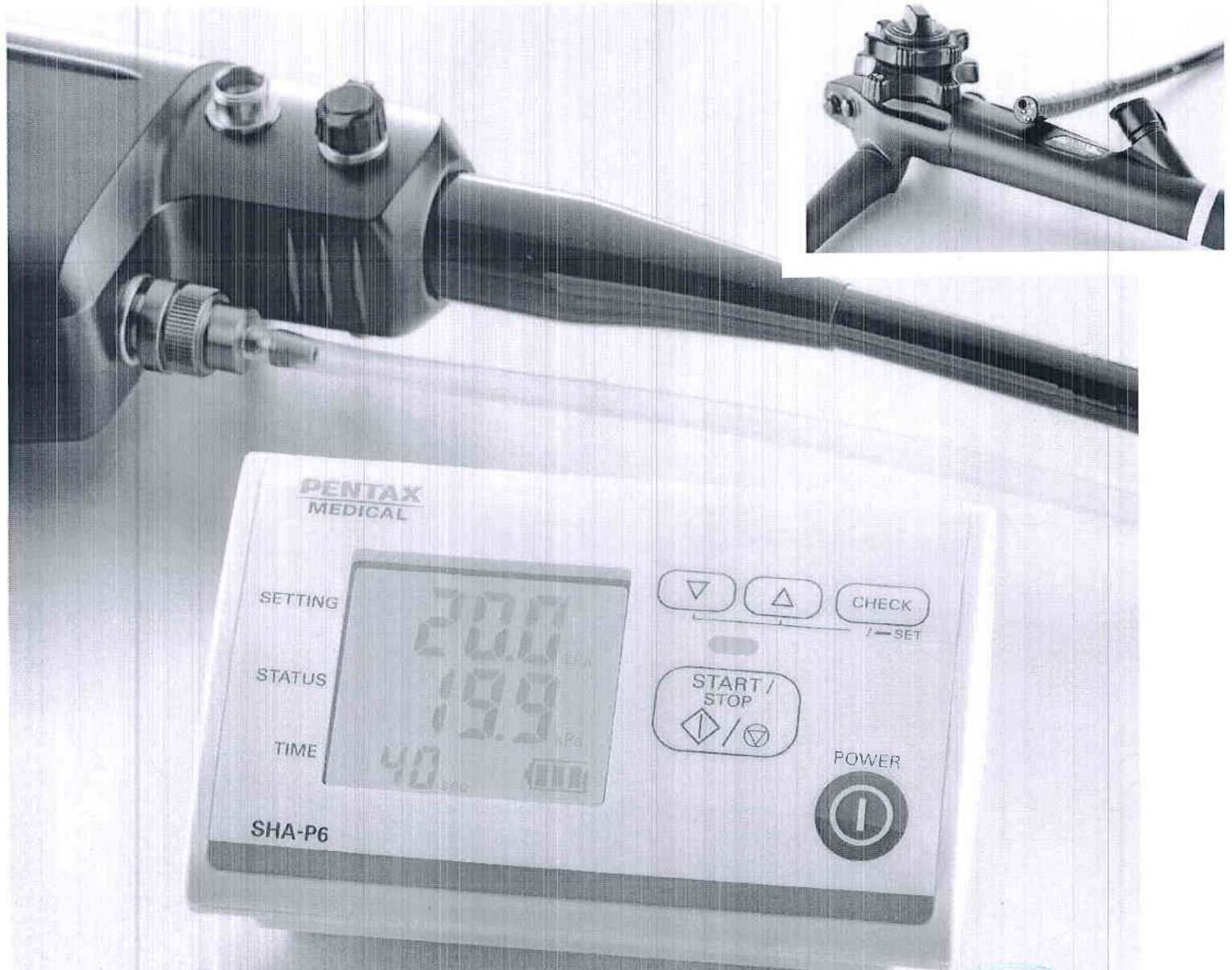
TUV SÜD CE0123 • Medical device class: IIa • This product must be used only by healthcare professionals. Before use and for detailed product specifications, please refer to the instructions for use. In the interest of technical progress, specifications may change without notice.



PENTAX
MEDICAL

Auto Leakage Tester SHA-P6

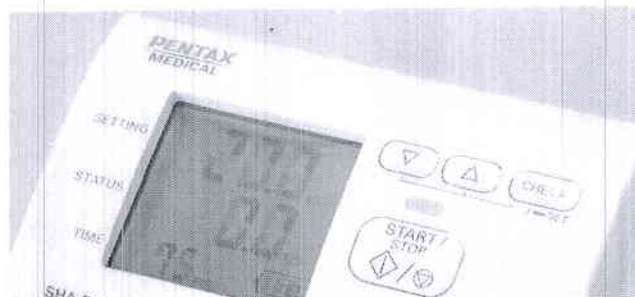
Better care for your scopes



By alerting you to existing leaks in your flexible endoscopes, the SHA-P6 Automatic Leakage Tester helps to avoid costly repairs.



Intuitively Simple



The SHA-P6 Auto Leakage Tester is specifically designed for use with PENTAX Medical flexible endoscopes to avoid costly service interventions.

Improved operational efficiency

Default pressure setting, automated pressurization cycle, and air release reduce the risk for human error and potential risky variability within the reprocessing process.

Space saving and mobile

No need to have large space available in the reprocessing room, due to the handy format of SHA-P6. With the re-chargeable battery, the automatic leakage tester is usable in several stations without power connection need.

Optimized economic outcomes

Low overall error costs, improves scope utilization and prevents downtime as a result of the optimized, automated process reliability.

PENTAX Medical Auto Leakage Tester SHA-P6 Specifications

AC adapter	DC output voltage / current	7.5V, 1.6A
	AC input frequency	50 to 60Hz
	AC input voltage	AC100 - 240V
Built - in packaged lithium battery	Battery capacity	2,600 mAh
Mode of Operation		Continuous Operation
Operating Environment	Ambient temperature	10 to 40 °C (50 to 104°F)
	Relative humidity	30 to 85% RH
	Air pressure	700 to 1,060 hPa (10.2 to 15.4 psi)
Storage Environment	Ambient temperature	-20 to 60 °C (-4 to 140°F)
	Relative humidity	10 to 85% RH
	Air pressure	700 to 1,060 hPa (10.2 to 15.4 psi)
Pressurization		Automatic (air pump)
Air release		Automatic rapid air release valve
Displayed pressure range		0 to 40 kPa (0 to 5.80 psi)
Pressurization setting range		20 to 30 kPa (in increments of 1kPa) (2.90 to 4.35 psi)
Size		154mm (W) x 63.2mm (H) x 95.6mm (D) (6.06in (W) x 2.49in (H) x 3.76in (D))
Weight		380g (0.84lb) (main unit only)
Electric shock protection		Internal power supply equipment and Class II
Degree of Electric shock protection		Equipment Type BF (Body Floating)
Electro Magnetic Compatibility		IEC60601 - 1 - 2 : 2007
Electrical Safety		IEC60601 - 1 : 2005 + A1 : 2012
IP Classification		IP22

EC REP EMEA Headquarter
Germany

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104 , 22527 Hamburg
Tel.: +49 40 / 5 61 92 - 0 , Fax: +49 40 / 5 60 42 13
E-mail: info.emea@pentaxmedical.com , www.pentaxmedical.com

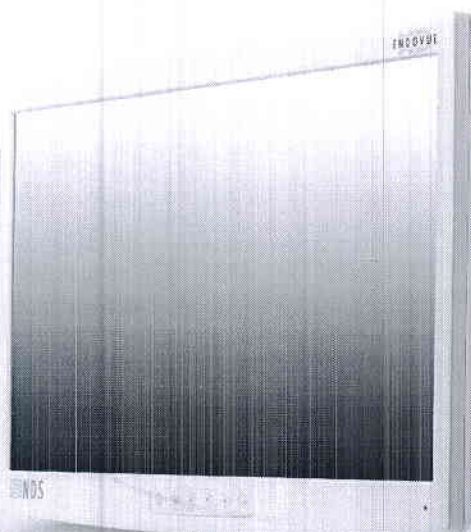
Medical device class: I - This product must be used only by healthcare professionals.
Before use and for detailed product specifications, please refer to the instructions
for use. In the interest of technical process, specifications may change without notice.



NEW

EndoVue® 24"

Value Endoscopy Visualization



ENDOVue

- Optimized for endoscopy applications
- Outstanding image quality
- Multi-modality imaging capabilities
- Low power consumption and fanless cooling
- Robust and reliable
- Minimum cost of ownership

For the medical professional seeking to maximize their capital investment and upgrade their aging monitor, the EndoVue® series delivers the image performance of a high-end endoscopy display at a value price.

EndoVue is a versatile visualization platform, supporting multi-modality medical imaging requirements. It is plug-and-play compatible with endoscopic camera systems from leading manufacturers. Designed and built for medical use, it is FDA listed, TUV certified, and CE marked, offering patient safety, clinical performance, and durability compared to non-medical grade displays.

The EndoVue display accommodates standard analog and digital high-definition signals from a variety of medical imaging sources, including ultrasound, PACS, and patient monitor vital signs. It features a fanless cooling design to minimize the risk of spreading airborne contaminants within the sterile field, and industry-leading LED backlight technology for reduced power consumption.



EndoVue® 24"

Value Endoscopy Visualization



SPECIFICATIONS

Screen Size	24" diagonal
Image Size	20.4" x 12.8"/518 x 324 mm (WxH)
Resolution	1920 x 1200
Aspect Ratio	16:10
View Angle	178°
Luminance	300 cd/m² typical
Contrast Ratio	1,000:1 (typical)
Numbers of Colors	16.7 Million (8-bit)
Response Time	14ms
Latency	20ms
Video Inputs	DVI-D, RGBS/VGA/YPbPr (HD-15 or DVI-I via adapter), S-Video, Composite
Video Output	DVI-D
Warranty	1 Year standard, optional extended 1 year
Dimensions	21.9" x 16.1" x 2.8"/566 x 408 x 70 mm (WxHxD)
Weight	14.7 lbs/6.7 kg
Shipping Weight*	22 lbs/9.9 kg
Shipping Dimensions	25" x 8" x 23"/64 x 21 x 59 cm
Green Compliance	REACH, RoHS-2, WEEE, Conflict Minerals
Regulatory Compliance	ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B), FCC Class B, EN60601-1, EN60601-1-2, CE, MDD 93/42/EEC, CCC, EAC, Class I Medical Device
Supplied Accessories	Power Supply, 100-240 VAC, 50-60 Hz to 24 VDC, 2.7 A AC power cord, region appropriate User Manual – English with multi-language CD-ROM

*Shipping weights are approximate.

ORDER INFORMATION

EndoVue 24

90K0070	EndoVue 24" - North America
90K0071	EndoVue 24" - South America
90K0072	EndoVue 24" - Japan
90K0073	EndoVue 24" - China
90K0074	EndoVue 24" - Emerging Market**
90K0075	EndoVue 24" - Europe

OPTIONAL ACCESSORIES

26B0102	Display Stand - 19", 21", 24"
35X0100	Fiber Converter 5 VDC Power Cable
73A1015	EndoVue 24" Extended 1 Year Warranty

**Emerging Market model eligible countries (non-eligible countries will void the warranty)

Bahrain | Bangladesh | Botswana | Bulgaria | Côte d'Ivoire | Croatia | Cyprus | Czech Republic | Egypt | Estonia | Ghana | Hungary | India | Indonesia | Jordan | Kenya | Lithuania | Macedonia | Malaysia | Malta | Mauritius | Morocco | Nigeria | Oman | Pakistan | Philippines | Poland | Qatar | Romania | Russia | Serbia | Slovakia | Slovenia | South Africa | Sri Lanka | Taiwan | Thailand | Tunisia | Turkey | UAE | Vietnam

Global Headquarters

www.ndssi.com
5750 Hellyer Ave
San Jose, CA 95138
USA
+1 408 776 0085
info@ndssi.com

Europe

Novanta Europe GmbH
Münchner Strasse 2A
82152 Planegg
Germany
+49 89 31 707 100
info.novanta-europe@novanta.com

Asia Pacific

Novanta Japan
East Square Omori
6-20-14 Minamioi, Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013
Japan
+81 3 5753 2466
info@ndssi.jp

Oriental Media Center

Suite 2302, Tower C
No.4, Guang Hua Road
Chao Yang District
Beijing, 100026
China
+86 10 8559 7859
info@ndssi.com.cn

NDS Quality System

ISO 9001:2008 and ISO 13485:2003
FDA Registration #2954921

PROFESSIONAL ASPIRATORS - HIGH VACUUM

Anti-bacterial filter

Double pump type

Vacuum gauge



EN ISO 10079-1
Class I
Type B

28280-1



28244-6

1 l Autoclavable Jar

Overflow regulation knob

ASPEED PROFESSIONAL SURGICAL ASPIRATORS

Piston-type continuous cycle electric aspirators give high performance and great durability. Equipped with a protective thermal cut-out relay. They require no maintenance or lubrication. A motor-protector cap totally prevents aspirated

liquids or secretions from reaching and damaging the vacuum pump. Ideal for clinical use. Made in Italy.

GIMA code	ASPEED ASPIRATORS	Power	Pump	Case
28244	Aspeed 15 l	230 V	single	metal
28245	Aspeed 22 l	230 V	double	metal
28246	Aspeed 22 l	110 V	double	metal
28280	Aspeed 2 15 l	230 V	single	plastic
28281	Aspeed 2 22 l	230 V	double	plastic

STANDARD ACCESSORIES

Autoclavable polycarbonate jar 1,000 cc with safety valve (overflow protection)
Disposable suction liner 1 l
99% Antibacterial hydrophobic filter
Sterile disposable cannula
Sterile manual flow regulator
Set of atoxic sterilizable silicone tubes
Power Cable
User Manual GB, FR, IT, DE, ES

TECHNICAL SPECIFICATIONS

	ASPEED 28244	ASPEED 28245/6'	ASPEED 28280	ASPEED 28281
Operating voltage:	230 V-50 Hz	110-60 Hz	230 V - 50/60 Hz	230 V - 50/60 Hz other voltage on request
Bottle capacity:	1 l	1 l	1 l	1 l
High vacuum:	low flow 15 l/min	low flow 22 l/min	low flow 15 l/min	high flow 22 l/min
Air flow:	15 l/min	22 l/min	15 l/min	22 l/min
Adjustable vacuum level:	0 ÷ -0.85 bar	0 ÷ -0.85 bar	0 ÷ -0.85 bar	0 ÷ -0.85 bar
Weight:	3.5 kg	4.5 kg	2.5 kg	3.2 kg
Case material:	metal	metal	plastic	plastic
Noise level:	55 dBA	65 dBA	55 dBA	55 dBA

ACCESSORIES AND SPARES FOR ASPEED

28255	Hydrophobic 99% bacterial filter
28258	Autoclavable jar 1l with cover
28259	Disposable suction liner
25480	Silicone tube 6x12 mm - roll of 30 m
28254	Adaptor to connect catheter to silicone tube
28261	Adaptor kit to use jar 1l (28258) with ASPEED manufactured before 2007



28258
Autoclavable Jar, h-19, 2 cm
Ø 10 cm top,
9,7 cm base

28259
Disposable suction liner

SUCTION ASPIRATORS HIGH VACUUM, LOW AND HIGH FLOW

- 28222 TOBI - suction aspirator 220-230 V - 50/60 Hz
- 28224 SUPER TOBI - suction aspirator 220-230 V - 50/60 Hz

Portable suction aspirators, ideal for tracheotomy and small surgery. Vacuum continuously adjustable with vacuum indicator. Have unbreakable 1,000 ml standard bottle (2,000 ml optional) autoclavable at 120°C with safety float control valve to prevent overflow. Silicone connection tube. ABS plastic case. Made in Italy

28222

Silicone tube 6x10 mm (see page 159)

Adaptor for catheter (code 28252)

Suction power: 18 l/min
Max suction: -0.75 bar

Suction power: 30 l/min
Max suction: -0.80 bar

HIGH VACUUM
HIGH FLOW

28224



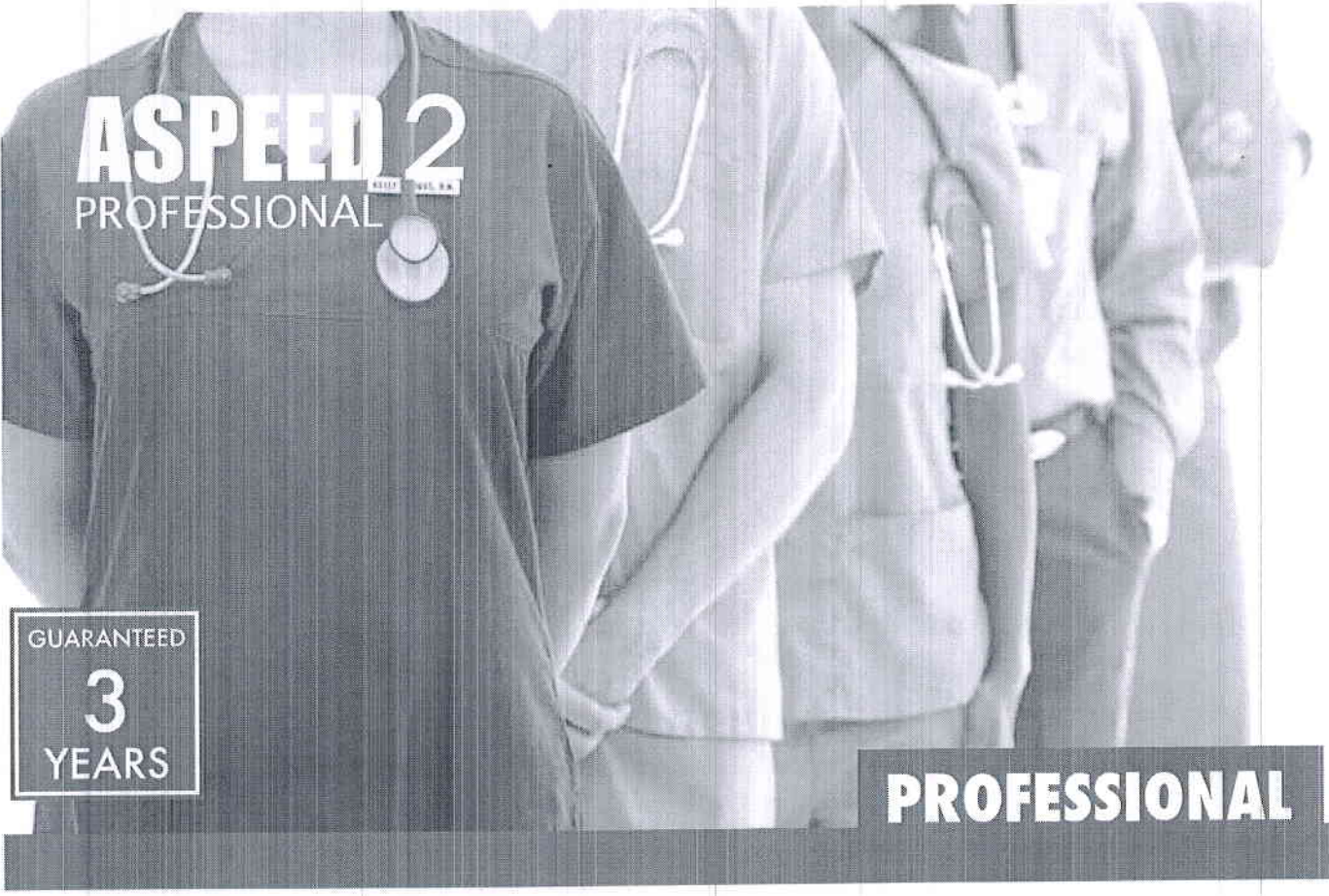
STANDARD ACCESSORIES

	Tobi	Super Tobi
Bottle 1,000 ml with cover	1	1
Antibacterial Filter	1	1
Suction catheter	1	1
Silicon Tube set	1	1
User manual GB, FR, IT, DE, ES	1	1

Operating voltage:
Power consumption:
Bottle capacity:
Flow (air litres/min):
Max suction:
Working time: minutes
Size (cm):
Weight:
Norms:

TECHNICAL SPECIFICATIONS

	28222 Tobi	28224 Super Tobi
Operating voltage:	220-230 V - 50/60 Hz	220-230 V - 50/60 Hz
Power consumption:	184 W	106 W
Bottle capacity:	1,000 ml	1,000 ml
Flow (air litres/min):	18 l/min	40 l/min
Max suction:	-0.75 bar (563mm/Hg)	-0.80 bar (600mm/Hg)
Working time: minutes	20 ON / 40 OFF	120 ON / 60 OFF
Size (cm):	37x22xh 21 cm	37x22xh 21 cm
Weight:	3.5 kg	5.25 kg
Norms:	IEC 601-1	IEC 601-1



ASPEED 2
PROFESSIONAL

GUARANTEED

3

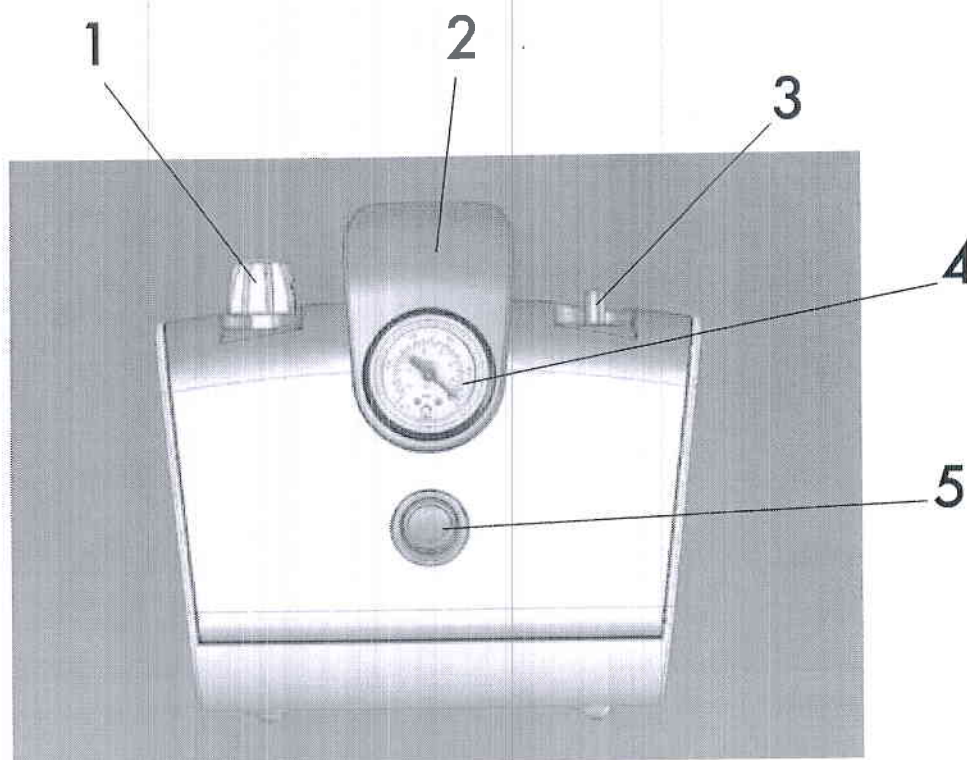
YEARS

PROFESSIONAL

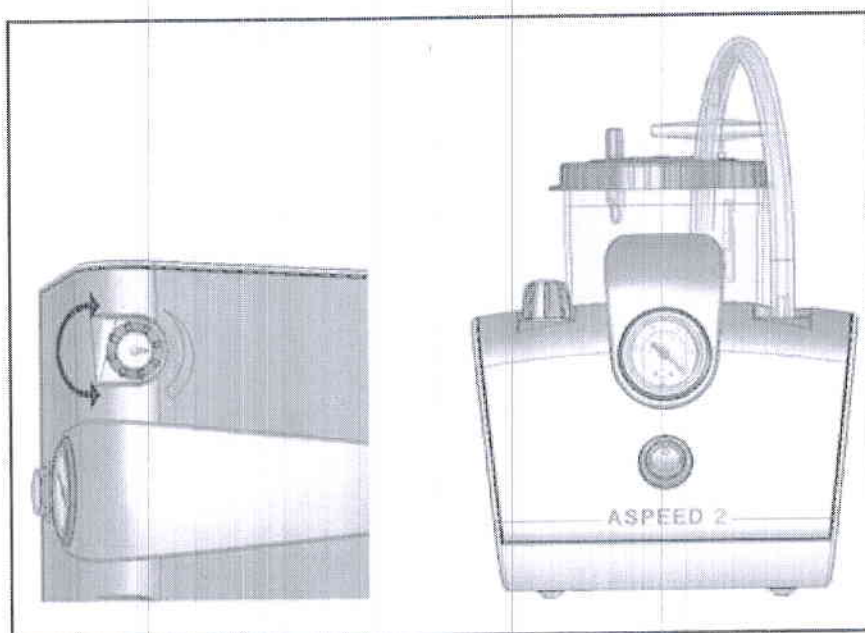
ISTRUZIONI D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MONTAGE-UND GEBRAUCHSAWEISUNG
MANUEL D'INSTRUCTIONS
MANUAL DE INSTRUCCIONES



ASPEED 2 ASPIRATOR



- 1. Vacuum regulator
- 2. Transportation handle
- 3. Rubber holder
- 4. Vacuum gauge
- 5. Main switch



3A HEALTH CARE S.R.L.

Tel. +39 030.9133177 - Fax. +39 030.9919114

www.3-a.it - info@3-a.it

Lonato - 25017 - Brescia - Italy



CE0434
Dir. 93/42/EEC

USE AND MAINTENANCE MANUAL



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Piston electric-compressor, with thermal protection

Single pump version: low flow, high vacuum device

Dual pump version: high flow, high vacuum device

Fuse: T1,6A – 250V

Supply voltage, single pump version: **230V ~ 50Hz 150VA**

Supply voltage, dual-pump version: **230V ~ 50Hz 70VA**

Adjustable void level: **0 ÷ -0,85 bar (85 kPa)**

Air supply, single pump version: **15 l/min.**

Air supply, dual-pump version: **22 l/min.**

Size: **196 x 357 x 185(H) mm**

Weight, single pump version: **2,5 kg**

Weight, dual pump version: **3,2 kg**

Noise: **55 dBA**

Class of risk according to the 93/42/EEC directive: **Ila**

Operation conditions: **Temperature min. 0°C max 40°C** – Air humidity: **min. 10% max 95%**

Preservation conditions: **Temperature min. -10°C max 50°C** – Air humidity: **min. 10% max 95%**

Operation/preservation atmospheric pressure: **min. 690 hPa max 1060 hPa**



BF-Type device



Read the instructions for use carefully!



Class II device



Main switch on



Main switch off



AC



Do not use this device in the bathtub or in the shower



Single use



Safety fuse

Operation cycle: **Continuous use**

Protection category: **IP20**

CE0434

Compliant with the 93/42/EEC Directive

Reference standards applied: **EN 10079 -1, EN 60601-1, EN 60601-1-2**



The ASPEED2 aspirator is a professional device suitable for home and outpatient use, specific for secretion-aspiration. It is equipped with Vacuum regulator (1), vacuum gauge (4), 1000 cc pots with protection device, for the liquid intake on the suction pump, that interrupts the suction flow. It is lubrication-free, handy, easy to use, reliable, sturdy and quiet. The ASPEED 2 aspirator is supplied with the following 3A accessories: 1000 cc. pot with protection device, power supply cable, connection tube in sterilisable silicon Ø 6x12 short, connection tube in sterilisable silicon Ø 6x12 long, sterile and single use pipe, sterile and single use manual regulator, single use bag, Single use antibacterial filter.

Note: Use original 3A accessories ONLY.



IMPORTANT WARNINGS

This is a medical device and it must be used only upon medical prescription. It must be used as described in this instruction manual. The user must read and understand in full the information regarding the use and maintenance of the unit. For any question, do not hesitate to contact your preferred retailer. MICROBIAL CONTAMINATION: due to pathologies with risk of microbial infection and contamination a personal use of the accessories is recommended (ask your physician). **

The manufacturer does anything possible to provide a product equipped with the highest quality and safety features, although, being it an electric device, some fundamental safety directions must be observed:

- Kids and non self-sufficient people must always use the device under strict supervision of a competent adult in his full capacity and who has read and understood this manual.
- This device must only be used for its intended purpose: aspirator for outpatient and domestic use; any other use is considered improper and dangerous and the manufacturer cannot be held responsible for any consequence of misuse.
- Never use adapters for voltages different from the voltage indicated on the data label on the back of the device.
- Keep the cable away from hot surfaces.
- This device is not suitable for use in presence of anaesthetic blend inflammable with air, oxygen, or nitrous oxide.
- Never handle the power supply cable plug with wet hands, and never use the device in the bath tub or in the shower. **
- Never leave the device near water, never immerse it in any liquid, never wet it, if it gets wet immediately unplug it from the power supply socket before touching it. Do not use the device if the plug or the power supply cable are worn or wet (immediately send it to your preferred retailer).
- The device is not watertight.
- Always unplug the power supply cable immediately after use.
- Maintenance and/or repair must be carried out only by authorised personnel. Non-authorised repairs void the warranty.
- Do not turn over the pot while it is connected to the device in function, since the liquid would come into contact with the hydrophobic antibacterial filter, immediately blocking suction; in case this happens, empty the pot and replace the antibacterial filter.
- The device is equipped with a safety fuse, mounted inside the device, in case you wish to replace it, unplug the device before proceeding.
- The pipe and the manual control of the flow are sterile and single-use products: they must be replaced after each application. Check the expiration date on the original packaging of the pipe and the suction flow manual control and verify the integrity of the sterile packaging.
- The antibacterial filter is a single-use device and it must be replaced after each application.
- Before each use always perform the cleaning and disinfecting operations as mentioned in the paragraph "Cleaning and disinfecting operations" of this instructions manual.
- Device not protected against splashes.



INSTRUCTION FOR USE

Before each use, verify that all the accessories are perfectly clean in accordance with the instructions of the section "CLEANING AND DISINFECTING OPERATIONS".

1. Connect the device as shown in figure.
2. With the vacuum regulator (1) you can set the depression value (bar). depression - check Rotate the knob towards "+" to increase the vacuum and rotate it towards "-" to decrease it, the values can be read on the vacuum gauge (4).
3. Turn the device on by putting the switch on the "I" position (ON) (5).
4. After the application turn off the device and unplug the cable from the power supply socket and carry out the cleaning and disinfecting operations as described in the "CLEANING AND DISINFECTING OPERATIONS" paragraph.
5. 1000 cc Secretion collection pot.

The 1000 cc collection pot provided with the aspirator can be used in two ways: as sterilisable collection pot, or as collection pot with single use bag.



Sterilisable secretion collection pot

The antibacterial filter must be inserted directly in the pot's lid. Never use the aspirator without the antibacterial filter, since it is very dangerous for the patient. The collection pot is supplied with overflow valve, lid and pot in a see through material (polycarbonate). The antibacterial filter must be placed directly in the lid, only on the hole called VACUUM. The antibacterial filter protects the suction circuit from possible contaminants sucked during use. All the components of the pot can be conventionally sterilised in autoclave at a maximum temperature of 121°C, or by boiling them for 10 minutes. We recommend to replace the whole pot every 30 sterilisation cycles. Do not turn over the pot during use to prevent the backflow valve from being activated; if this happens turn off the aspirator and remove the tube connected to the antibacterial filter. Never use the aspirator without the secretion collection pot and/or without the antibacterial filter.

Connection: connect one end of the short sterilisable silicon tube to the rubber holder of the antibacterial filter and put the latter in the "VACUUM" input of the blue lid; connect the other end to the "INLET" input of the aspirator. Connect one end of the sterilisable silicon tube to the "PATIENT" input of the blue lid; connect the sterile single-use manual regulator to the other end and connect the single-use sterile pipe to the regulator.

Secretion collection pot with single-use bag. The aspirator can be used with the 1000 cc re-usable transparent secretion collection pot and with the single-use bag supplied. In this case the antibacterial filter is integrated in the single-use bag, therefore the antibacterial filter and the blue lid with the valve should not be used. The filter embedded in the bag, also prevents the reflux of the liquids sucked towards the aspirator when it is full, or when it is inadvertently turned over. In this case to restore the device to normal operation, the single-use bag shall be replaced. For the cleaning and disinfecting the vial, sterilise the single parts in autoclave at a maximum temperature of 121°C, or by boiling them for 10 minutes. The bag is single-use and it MUST be replaced after each use. The bag must always fully inserted in the pot to avoid vacuum loss.

Note: Maximum use depression of the single-use bag: -0.75 bar.

Connection: connect one end of the short sterilisable silicon tube to the yellow rubber holder (VACUUM) of the lid and the other end to the "INLET" input of the aspirator. connect one end of the long sterilisable silicon tube to the red rubber holder (PATIENT) and connect the sterile single-use manual regulator and the single-use sterile pipe to the other end.

Note: only use single-use 1 lt Meditea bag, code: M043002/A.

CLEANING AND DISINFECTING OPERATIONS

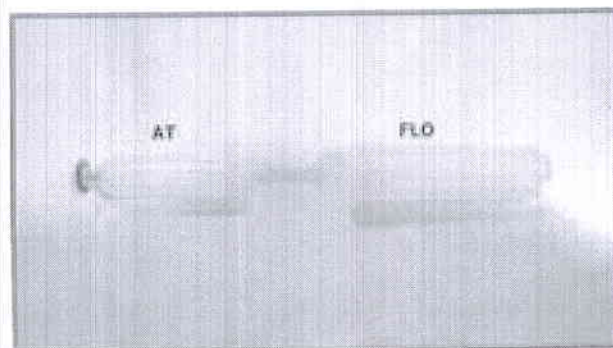
Note: If you are using chemical disinfectants, strictly follow the manufacturer's directions.

- The pipe, the suction flow manual control are sterile single-use products and they must be replaced after each application.
- The antibacterial filter is a sterile single-use product and it must be replaced after each application.
- Never wash the device under the water or immersing it in the water, clean the external cover of the device with a soft cloth dampened with some (non abrasive) detergent.

PERIODICAL CHECK FOR THE SAFETY OF THE DEVICE

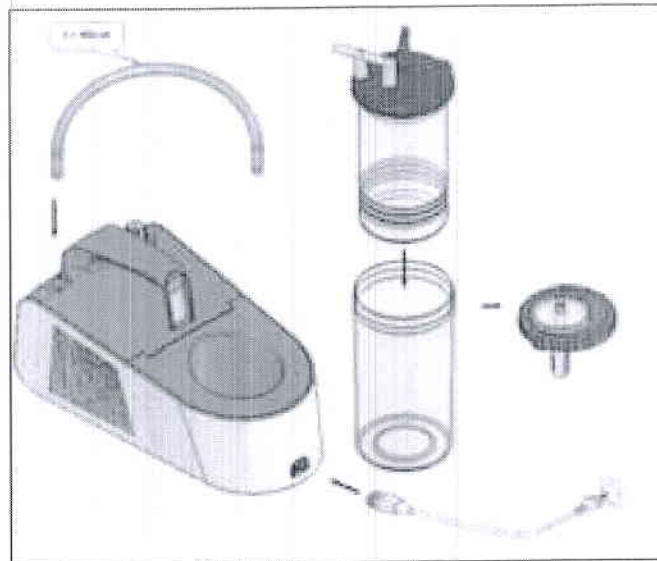
ASPEED 2 does not need maintenance and/or lubrication, although it is required to perform some simple checks before each use:

- Check the integrity of the shell and the power supply cable.
- Using a finger, close the suction connector and verify that the vacuum level reaches 0.80÷0.85 bar.
- Verify that there is no disturbing noise that may be the symptom of a malfunction.
- Check that the cage is correctly positioned inside its housing. It must be aligned with the suction hole of the lid, so the valve of the float can obstruct it when the sucked liquid is too much against the maximum quantity that can be assimilated by the pot.
- Check that the float is mounted in the right position and that it is free to slide inside the cage (dirt and deposits can obstruct its movement). The picture below shows how to properly put the float in the cage.



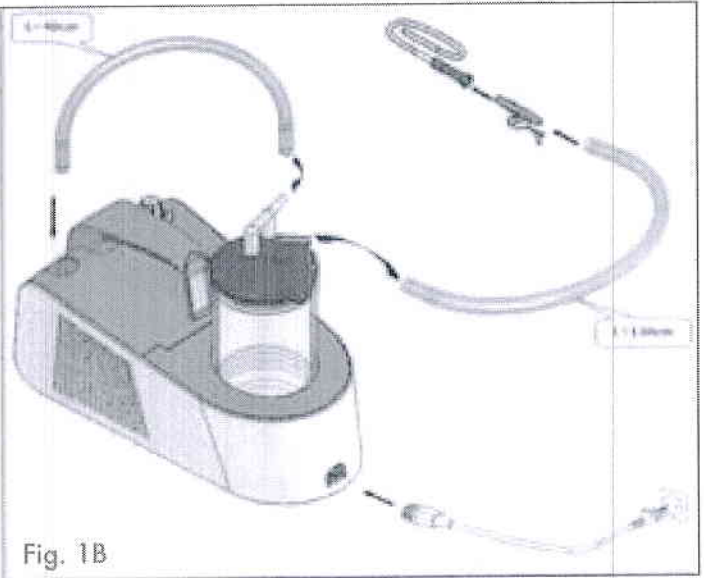
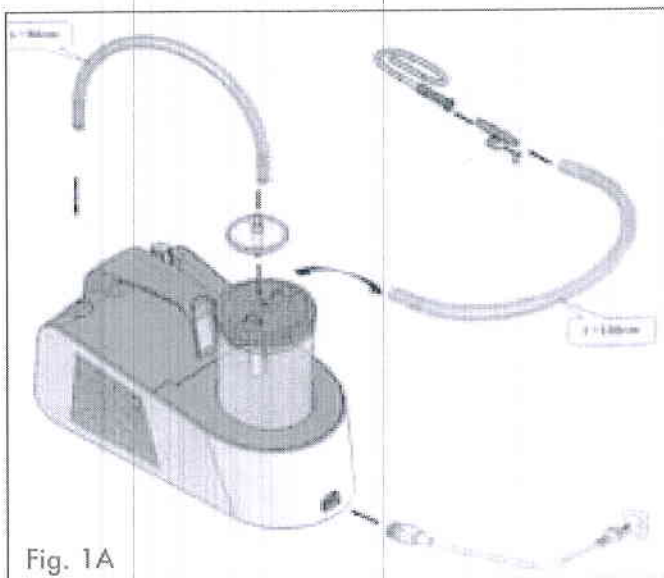
[Handwritten signature]

CONNECTION SCHEME FOR THE SINGLE USE BAG VERSION AND THE STERILISABLE POT VERSION



STERILISABLE POT VERSION

SINGLE-USE BAG VERSION



Problem, Causes and Troubleshooting

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	TROUBLESHOOTING
Excessive noise	Damaged pump or obstructions in the internal suction duct	Send to the customer care service
The unit turns on but it does not suck	- Damaged pump - Vacuum regulator fully open. Connection tubes unplugged and/or not connected properly, damaged connection tubes. Vial in a non-vertical position, full or defective overflow valve; possible obstruction of the internal hydraulic circuit of the unit	- Send to the customer care service - Check the position of the vacuum regulator. Check the integrity of the tubes and their connections. Put the vial in a vertical position, check the overflow valve (blocked) and/or replace the vial. Replace the silicon tubes
The vacuum value cannot be adjusted	Damage to the internal hydraulic circuit or obstruction of the connection tubes to the aspiration unit	Send to the customer care
The protection fuse is activated any time the device is turned on	Pump damaged or in short circuit.	Send to the customer care
The vacuum gauge does not work	Liquids penetrating in the pneumatic circuit	Send to the customer care

Note: In case of anomalies, malfunctions and/or problems different from the ones listed above, always contact only authorised assistance centres.

WARRANTY

Valid for 36 months since the date of purchase

WARRANTY CONDITIONS

- The device is guaranteed for 36 months from the date of purchase against any manufacturing or material flaws, as long as it has not been altered by the client or non-authorized personnel.
- The warranty covers the replacement or the repair of the construction components.
- This warranty does not cover those parts subject to normal wear, the damage caused by misuse, falling, transport, lack of maintenance, or any other cause that cannot be imputed to the manufacturer.
- 3A Health Care S.r.l declines any responsibility for direct or indirect damage due to misuse.
- In case of failure, the device, properly cleaned and packaged, must be immediately sent to your preferred retailer, attaching this warranty certificate, filled-in as required, along with the receipt or the purchase invoice; otherwise the warranty will be considered void and the repair will be charged.
- The shipping costs must be borne by the customer.
- 3A Health Care S.r.l is not responsible for further warranty extensions provided by third parties.

ATTENTION: THE WARRANTY IS VALID ONLY IF IT HAS BEEN COMPLETELY FILLED IN AND IF IT IS COMPLETE WITH RECEIPT/PURCHASE INVOICE.

MOD.: ASPEED 2

BATCH: _____ SERIAL NUMBER: _____

DEFECT FOUND: _____





AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/95CE - 2002/96CE - 2003/108CE. Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarlo al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al dlgs. n. 22/1997 (art. 50 e seguenti del dlgs. n. 22/1997). WARNING REGARDING DISPOSAL OF THIS APPLIANCE IN COMPLIANCE WITH THE PROVISIONS OF 2002/95CE - 2002/96CE - 2003/108CE EUROPEAN DIRECTIVES The crossed-out wheeled bin symbol on this equipment means that this product must be collected separately from normal wastes at the end of its useful lifespan. At the end of the appliance useful lifespan, users must therefore take it to an authorised disposal centre for the recycling of electronic and electrotechnical waste or they should take it back to the retailer upon purchase of a new, similar appliance, on a one-to-one basis. An adequate separate waste collection system for later recycling, treatment and environmentally-friendly disposal of the appliance avoids a negative impact on the environment and health, as well as it facilitates the recycling of the product's different components. Users who dispose of products in an unauthorised manner shall be liable for administrative penalties in compliance with Article 50 of the Legislative Decree No. 22/1997 and the following articles. AVERTISSEMENT CONCERNANT L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT AUX TERMES DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2002/95CE - 2002/96CE - 2003/108CE Le symbole d'une poubelle barrée présent sur l'appareil indique que, à la fin de sa vie utile, il doit être traité séparément des autres déchets. L'utilisateur devra donc remettre l'appareil usé aux centres de collecte et tri des déchets électroniques et électrotechniques correspondants, ou le rendre au revendeur au moment d'acquies un nouvel appareil du même type, à raison d'un par un. La collecte et le tri appropriés de l'appareil rejeté - destiné par la suite au recyclage, au traitement et à l'élimination compatibles du point de vue écologique - contribue à éviter de possibles effets négatifs sur l'environnement et sur la santé, et favorise le recyclage des matériaux composant l'appareil. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives conformément au décret législatif n° 22/1997 (art. 50 et suivants). HINWEIS FÜR DIE ENTSORGUNG DES PRODUKTES GEMÄSS DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIEN 2002/95 EG - 2002/96 EG - 2003/108 EGDas auf der Anlage angebrachte durchgestrichene Containersymbol weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer gesondert entsorgt werden muss. Das heißt, der Benutzer muss die Anlage am Ende ihrer Nutzungsdauer an einen für elektrische und elektrotechnische Abfälle befugten Entsorger übergeben, oder sie bei der Anschaffung einer neuen bzw. ähnlichen Anlage bei dem Händler abgeben. Die für das spätere Recycling, Behandlung und umweltfreundliche Entsorgung angemessene selektive Abfallsammlung der Anlage trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und für die Gesundheit zu vermeiden und das Recycling der Materialien der Anlage zu fördern. Die unbefugte Produktentsorgung seitens des Benutzers führt zur Verhängung der in der Gesetzverordnung N. 22/1997 (Paragraph 50ff der Gesetzverordnung N. 22/1997) aufgeführten Verwaltungsstrafen. ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO CONFORME A LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/95CE - 2002/96CE - 2003/108CEEI símbolo del contenedor tachado presente en el equipo indica que el producto, cuando finaliza su vida útil, se debe recoger en forma separada del resto de los residuos. Por lo tanto, cuando finaliza la vida útil del equipo, el usuario debe entregarlo a los centros de recogida selectiva de residuos electrónicos y electro-técnicos idóneos, o bien, entregarlo al revendedor cuando se adquiere un nuevo equipo similar, en razón de uno a uno. La recogida selectiva apropiada para el posterior reciclado, tratamiento y eliminación ambiental compatible del equipo, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud, y favorece el reciclado de los materiales que conforman el equipo. La eliminación no autorizada del producto por parte del usuario implica la aplicación de las sanciones administrativas descritas en el Decreto Legislativo n. 22/1997 (Art. 50 y sucesivos del Decreto Legislativo n. 22/1997).





 **3A HEALTH CARE S.R.L.**
Via Marziale Cerutti 90/F,
25017 Lonato (BS) - ITALY



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1918891/685

din
от 24.04.2019

1. Destinatar / Получатель

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 09.05.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Sef adjunct al DGACM

Funcția/Dолжность

L.S./ М.П.

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



Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Beneficiar: IMSP Spitalul Raional Glodeni
or. Glodeni, str. Moldova, 29
IDNO: 1003602150721

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 0385

19 aprilie 2019

mun. Chișinău

BC „Moldova–Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare „Garant”) a fost informată că **“GBG-MLD” S.R.L.** cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 25 aprilie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru asigurarea obligațiunii de dotare a IMSP Spitalul Raional Glodeni cu sistem de videoendoscopie digestivă, conform invitației la licitația publică nr.21006534 din 25 aprilie 2019.

La cererea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **7.840,00 (șapte mii opt sute patruzeci, 00) MDL**, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare cuvenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

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

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

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

Prezenta garanție intră în vigoare la data de **25 aprilie 2019** și este valabilă pînă la data de **23 iunie 2019**, inclusiv.

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

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

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

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



„Secret comercial, confidențial”

**Beneficiar: IMSP Spitalul Raional Glodeni
or. Glodeni, str. Moldova, 29
IDNO: 1003602150721**

**AMENDAMENTUL nr. CA 0408
la Garanția de ofertă nr. CA0385 din 19 aprilie 2019**

15 aprilie 2019

mun. Chișinău

Prin prezentul,

B.C. “Moldova-Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, înregistrată în Registrul de stat al persoanelor juridice la 21 mai 2001 cu numărul de identificare de stat - codul fiscal 1002600003778, licența A MMII nr. 004506, eliberată de Banca Națională a Moldovei la 23.02.2018, în persoana dlui Victor Iuraș, Vicepreședinte al comitetului de Conducere al băncii, care acționează în baza procurii nr. 22016/134 din 02.08.2018, denumită în continuare „GARANT”, la cererea, „GBG-MLD” SRL, cu sediul pe str. Tighina, nr. 65, mun. Chișinău, MD-2001, Republica Moldova, înregistrată în Registrul de stat al persoanelor juridice la 06 ianuarie 1995 cu numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582, în persoana dlui Tudor Ceaicovschi, Administrator al societății, care acționează în baza Statutului societății, denumită în continuare „ORDONATOR”, eliberează prezentul amendament la Garanția de ofertă nr. CA0385 din 19 aprilie 2019 („Garanție bancară”) pentru a fi prezentat la IMSP Spitalul Raional Glodeni, numită în continuare „BENEFICIAR”.

1. În tot textul Garanției de Ofertă sintagma „23 iunie 2019” se substituie cu sintagma „25 iunie 2019”.
2. Dreptul asupra prezentului amendament la Garanția de bună execuție nu este transmisibil altor persoane în nici un mod.
3. Prezentul amendament intră în vigoare din data semnării.

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

Carolina Semeniuc
Contabil șef al BC “Moldova-Agroindbank” S.A.

