

### Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "15-26" februarie 2019

LD : 21005074

Invitație la licitația Nr.: ocds-b3wdp1-MD-1549288222409

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Spitalul Raional Hîncești

"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: reagenti și consumabile pe parcursul an.2019
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **1737237** [un milion șapte sute treizeci și șapte mii două sute treizeci și șapte ] Lei MLD **80** bani.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **2018596** [ două milioane optsprezece mii cinci sute nouăzeci și șase ] Lei MLD **70** bani.
- e) Prezenta ofertă va rămîne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă 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: \_\_\_\_\_

L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Data: "15-26" februarie 2019

## SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: 21005074	Data: 15-26.02.19	Alternativa nr.
Denumirea licitației: Achiziționarea reactivelor pentru analize medicale de laborator și consumabile pe parcursul an.2019		
Lot: 1	Lot:	Pagina 1 din 7

Nr. d/o	Codul CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată/	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1.	33696500-0	ASAT (GOT) Flacoane cu volumul de la 50 până la 125ml, în set	ASAT (5x125ml)	Franța	Elitech	vezi invitația	ASAT (5x125ml)	CE
2.	33696500-0	ALAT (GPT) Flacoane cu volumul de la 50 până la 125ml, în set	ALAT (5x125ml)	Franța	Elitech	vezi invitația	ALAT (5x125ml)	CE
3.	33696500-0	Albumina cu standard (Albumin) Flacoane cu volumul de la 50 până la 125ml, în set	Albumina (2x125ml) cu standard 5ml,	Franța	Elitech	vezi invitația	Albumina (2x125ml) cu standard 5ml,	CE
4.	33696500-0	Fosfataza alcalină (Alkaline-Posphatase) Flacoane cu Alfa-Amilaza (alf-Amylase) Flacoane cu volumul de la 25 până la 50 ml., în set	ALP (4x62,5ml)	Franța	Elitech	vezi invitația	ALP (4x62,5ml)	CE
5.	33696500-0	Gamma-GT (Gamma-GT) Flacoane cu volumul De la 25 ml până la 62.5 ml., în set	Amilaza SL (2x50ml),	Franța	Elitech	vezi invitația	Amilaza SL (2x50ml),	CE
6.	33696500-0	Lipaza (Lipase) Flacoane cu volumul De la 5 ml până la 10 ml., în set	Gamma-GT (4x62,5ml),	Franța	Elitech	vezi invitația	Gamma-GT (4x62,5ml),	CE
7.	33696500-0	Bilirubina totală (Total Bilirubin) Flacoane cu volumul De la 100 ml până la 125 ml., în set	LIPAZA(3x10 ml)	Franța	Elitech	vezi invitația	LIPAZA(3x10 ml)	CE
8.	33696500-0	Bilirubina directă (Direct Bilirubin) Flacoane cu volumul De la 100 ml până la 125 ml., în set	Bilirubin total (2x125ml),	Franța	Elitech	vezi invitația	Bilirubin total (2x125ml),	CE
9.	33696500-0	Creatinina+standard (Creatinine) Flacoane cu volumul De la 100 ml până la 125 ml., în set	Bilirubin direct (2x125ml),	Franța	Elitech	vezi invitația	Bilirubin direct (2x125ml),	CE
10.	33696500-0	Cholesterol total +standard (Cholesterol) Flacoane cu volumul De la 100 ml până la 250 ml., în set	Creatinina (2x125ml) cu standard 5ml,	Franța	Elitech	vezi invitația	Creatinina (2x125ml) cu standard 5ml,	CE
11.	33696500-0	Calciu +st, (Calcium) Flacoane cu volumul De la 100 ml până la 125 ml., în set	Cholesterol SL (4x250 ml) cu stan. 5ml,	Franța	Elitech	vezi invitația	Cholesterol SL (4x250 ml) cu stan. 5ml,	CE
12.	33696500-0	LDH+standard (LDH) Flacoane cu volumul De la 25 ml până la 62.5 ml., în set	Calciu (2x125ml) cu standard 5ml	Franța	Elitech	vezi invitația	Calciu (2x125ml) cu standard 5ml	CE
13.	33696500-0	Fier (Iron) +standard Flacoane cu volumul De la 25 ml până la 125 ml., în set	LDH 4x62.5 ml+ standard 5ml	Franța	Elitech	vezi invitația	LDH 4x62.5 ml+ standard 5ml	CE
14.	33696500-0	Glucoza + standard (Glucose) HK Flacoane cu volumul de la 100 ml până la 250 ml., în set	Iron chromazurol (2x125ml), cu standard 5ml.	Franța	Elitech	vezi invitația	Iron chromazurol (2x125ml), cu standard 5ml.	CE
15.	33696500-0	Magneziu -(Magnesium) +standard Flacoane cu volumul de la 50 ml până la 125 ml., în set	Glucoza HK 5x125 ml cu standard 5 ml	Franța	Elitech	vezi invitația	Glucoza HK 5x125 ml cu standard 5 ml	CE
16.	33696500-0		Magneziu (2x125 ml)+ standard	Franța	Elitech	vezi invitația	Magneziu(2x125 ml)+ standard	CE

17	33696500-0	Proteina Totală+std. (Total Protein) Flacoane cu volumul de la 50 ml până la 125 ml., în set	Proteina totală (2x125ml), cu stand. 5ml,	Franța	Elitech	vezi invitația	Proteina totală (2x125ml), cu stand. 5ml,	CE
18	33696500-0	Trigliceride+st. (Triglycerides) Flacoane cu volumul De la 25 ml până la 50 ml., în set	Trigliceride (6x50ml), cu standard 5ml,	Franța	Elitech	vezi invitația	Trigliceride (6x50ml), cu standard 5ml,	CE
19	33696500-0	Uree color +std (Urea) Flacoane cu volumul de la 50ml până la 125 ml., în set	Urea color (2x125ml), cu standard 5ml,	Franța	Elitech	vezi invitația	Urea color (2x125ml), cu standard 5ml,	CE
20	33696500-0	Uree UV +std (Urea) Flacoane cu volumul de la 50ml până la 125 ml., în set	Urea UV SL (5x125ml), cu standard 5ml,	Franța	Elitech	vezi invitația	Urea UV SL (5x125ml), cu standard 5ml,	CE
21	33696500-0	Acidul Uric +standard (Uric Acid) Flacoane cu volumul de la 25 ml până la 50 ml., în set	Acid uric (6x50ml), cu standard 5ml,	Franța	Elitech	vezi invitația	Acid uric (6x50ml), cu standard 5ml,	CE
22	33696500-0	LDL-Colesterol (LDLCholesterol) +standard Flacoane cu volumul De la 25 ml până la 80 ml., în set	LDL Cholesterol (2G 80 ml), cu stan. 5 ml	Franța	Elitech	vezi invitația	LDL Cholesterol (2G 80 ml), cu stan. 5 ml	CE
23	33696500-0	HDL-Colesterol (HDL Cholesterol) +standard Flacoane cu volumul De la 25 ml până la 80 ml., în set	HDL Cholesterol (2G 80 ml), cu stan 5ml	Franța	Elitech	vezi invitația	HDL Cholesterol (2G 80 ml), cu stan 5ml	CE
24	33696500-0	Creatinchinaza totală (Creatininas-totale) Flacoane cu volumul de la 30 până la 62.5 ml., în set	Creatinchinaza totală (4x62.5 ml)	Franța	Elitech	vezi invitația	Creatinchinaza totală ((4x62.5 ml)	CE
25	33696500-0	Creatinchinaza MB Flacoane cu volumul de la 30 până la 62.5 ml., în set	Creatinchinaza MB (4x62.5 ml) ,	Franța	Elitech	vezi invitația	Creatinchinaza MB (4x62.5 ml) ,	CE
26	33696500-0	Glucoza + standard (Glucose) PAP Flacoane cu volumul de la 100 ml până la 250 ml., în set	Glucoza SL (4x250ml)cu standard 5ml,	Franța	Elitech	vezi invitația	Glucoza SL (4x250ml)cu standard 5ml,	CE
27	33696500-0	Cloride + standard Flacoane cu volumul de la 50ml până la 125 ml., în set	Cloride ( 2x125 ml), cu standard 5ml,	Franța	Elitech	vezi invitația	Cloride ( 2x125 ml), cu standard 5ml,	CE
28	33696500-0	Control biochimic, ser Normal Flacoane cu volumul de la 1.0ml până la 5 ml., în set	Elitrol I 5 mlser normal de control	Franța	Elitech	vezi invitația	Elitrol I 5 mlser normal de control	CE
29	33696500-0	Control biochimic, ser Patologic Flacoane cu volumul de la 1.0ml până la 5 ml., în set	Elitrol II 5 mlser normal de control	Franța	Elitech	vezi invitația	Elitrol II 5 mlser normal de control	CE
30	33696500-0	Calibrator universal pentru teste biochimice Flacoane cu volumul de la 1.0 ml până la 3 ml., în set	Elical 1fl x 3 ml	Franța	Elitech	vezi invitația	Elical 1fl x 3 ml	CE
31	33696500-0	Sol. Hemoglobin Concentrate Flacoane cu volumul de la 25ml pina la 50ml, în set	Sol.Hemoglobin Concentrate 1x50 ml	Franța	Elitech	vezi invitația	Sol.Hemoglobin Concentrate 1x50 ml	CE
32	33696500-0	Control Hemoglobina glicozilata HbA1c FI. cu volum de la 0,5 până la 2.0 ml., în set	Control (HbA1c) 4 flx 0,5 ml	Franța	Elitech	vezi invitația	Control (HbA1c) 4 flx 0,5 ml	CE
33	33696500-0	Calibratori 4 nivele hemoglobinei glicozilate(HbA1c ) FI. cu volum de la 0,5 până la 2.0 ml , în set	Calibrator HbA1c, set 4 nivele 4fl x 0.5ml	Franța	Elitech	vezi invitația	Calibrator HbA1c, set 4 nivele 4fl x 0.5ml	CE
34	33696500-0	Microalbumin IP cu calibrator si control inclus FI. cu volum de la 10 până la 25 ml., în set	Microalbumin IP(2x25 ml)cu calibratori	Franța	Elitech	vezi invitația	Microalbumin IP(2x25 ml)cu calibratori	CE
35	33696500-0	Soluție de sistem Flacoane cu volumul de la 500 ml pina la 1000 ml, în set	Soluție de sistem 1L	Franța	Elitech	vezi invitația	Soluție de sistem 1L	CE
36	33696500-0	Phosphor Flacoane cu volumul de la 100 ml până la 125ml , în set	Phosphor ( 2x125 ml), cu standard 5ml.	Franța	Elitech	vezi invitația	Phosphor ( 2x125 ml), cu standard 5ml.	CE



37	33096500-0	Hemoglobina glucozilată Hb A1c) de la 1 până la 32 ml, în set	Hemoglobina glicozilată (HbA1c) 1x 25ml	Franta	Elitech	vezi invitația	Elitech	Hemoglobina glicolizata (HbA1c) 1x 25ml	CE
38	33096500-0	Set pentru determinarea alcool etanol Set (10ml x10) , în set	Set pentru determinarea alcool etanol (10*10 ml)	Franta	Elitech	vezi invitația	Elitech	Set pentru determinarea alcool etanol (10*10 ml)	CE
<b>Lot 2</b>	33096500-0	Anti-HDV sumar	Anti-HDV sumar 96 teste ELISA	Italia	Diapro	vezi invitația	Diapro	Anti-HDV sumar 96 teste ELISA	CE
<b>Lot 3</b>	33096500-0	CPR – LATEX	CRPA 5 ml latex cu contr.negativ și pozitiv, 100 teste	UK	Lorne	vezi invitația	Lorne	CRPA 5 ml latex cu control negativ și pozitiv, 100 teste	CE
<b>Lot 4</b>	33096500-0	ASLO - LATEX	ASO 5 ml latex cu control negativ și pozitiv, 100 teste	UK	Lorne	vezi invitația	Lorne	ASO 5 ml latex cu control negativ și pozitiv, 100 teste	CE
<b>Lot 5</b>	33096500-0	RF - LATEX	RF 5 ml latex cu control negativ și pozitiv, 100 teste	UK	Lorne	vezi invitația	Lorne	RF 5 ml latex cu control negativ și pozitiv, 100 teste	CE
<b>Lot 6</b>	33096500-0	D-Dimeri latex test	5250 H <sub>2</sub> Manual D-Dimer,40 teste	UK	Helena	vezi invitația	Helena	5250 H <sub>2</sub> Manual D-Dimer,40 teste	CE
<b>Lot. 7</b>									
1	33096500-0	Tromboplastină cu activ. 14-18 sec,lichid și ISI nu mai mic de 1,1,cu standart	Tromboplastină L, 10ml	UK	Helena	vezi invitația	Helena	Tromboplastină L, 10ml	CE
2	33096500-0	Set p/u determinarea fibrinogenului,cu standard	Set p/u determinarea fibrinogenului, cu standard ,72 ml	UK	Helena	vezi invitația	Helena	Set p/u determinarea fibrinogenului, cu standard ,72 ml	CE
3	33096500-0	Plasma de control 4 parametri	Plasma de control 4 parametri	UK	Helena	vezi invitația	Helena	Plasma de control 4 parametri	CE
4	33096500-0	Cuve cu agitatoare metalice pentru reactii	Cuve cu agitatoare metalice pentru reactii,500 unit	UK	Helena	vezi invitația	Helena	Cuve cu agitatoare metalice pentru reactii,500 unit	CE
<b>Lot. 8</b>									
1	33096500-0	Proteine, glucoza, acid ascorb, nitrite, sînge, pH, bilirubină, urobilinogen, leucocite,densitate,corpi cetonici	Medi Test URIXXON Stik 10 (Blood, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrat, Ascorbic acid, Glucose, pH, Density, Leucocytes) cu trei interpretari cantitativ, 100 teste	Germania	Macherey Nagel	vezi invitația	Macherey Nagel	Medi Test URIXXON Stik 10 (Blood, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrat, Ketones, Ascorbic acid, Glucose, pH, Density, Leucocytes) cu trei interpretari cantitativ, 100 teste	CE
2.	33096500-0	Set de control cu 2 nivele+glucoza, și pH, pentru proteina urină cu 4 calibratori,(BM-control )	Set de control cu 2 nivele+glucoza, și pH, pentru proteina urină cu 4 calibratori,(BM-control )(8*10 ml)	Rusia	Mediacor	vezi invitația	Mediacor	Set de control cu 2 nivele+glucoza, și pH, pentru proteina urină cu 4 calibratori,(BM-control )(8*10 ml)	ISO
3	33096500-0	Set de control cu 2 nivele pentru proteina urinei fara calibratori,(BM-control )	Set de control cu 2 nivele pentru proteina urinei fara calibratori,(BM-control )(8*10 ml)	Rusia	Mediacor	vezi invitația	Mediacor	Set de control cu 2 nivele pentru proteina urinei fara calibratori,(BM-control )(8*10 ml)	ISO
4	33096500-0	Termohirtie p/u analizor urinei „Urixon 500”	Termohirtie p/u analizor urinei „Urixon 500”	Germania	Macherey Nagel	vezi invitația	Macherey Nagel	Termohirtie p/u analizor urinei „Urixon 500”	CE
5	33096500-0	Set de control pentru testele expres Machereu-Nagel”	Set de control pentru testele expres Machereu-Nagel”	Germania	Macherey Nagel	vezi invitația	Macherey Nagel	Set de control pentru testele expres Machereu-Nagel”	CE
6	33096500-0	Set pentru aprecierea proteinei in urina cu acid sulfosalicilic	Set pentru aprecierea proteinei in urina cu acid sulfosalicilic,600 teste	Rusia	Agat	vezi invitația	Agat	Set pentru aprecierea proteinei in urina cu acid sulfosalicilic,600 teste	ISO
<b>Lot. 9</b>									
1	33096500-0	Adaptor metalizat pentru eprubete pediatrica 2ml	Adaptor metalizat pentru eprubete pediatrica 2ml	Franta	Vital	vezi invitația	Vital	Adaptor metalizat pentru eprubete pediatrica 2ml	CE
2	33096500-0	Eprubete polisterol 75x13mm, 5ml	Eprubete polisterol 75x13mm, 5ml	Franta	Vital	vezi invitația	Vital	Eprubete polisterol 75x13mm, 5ml	CE

3	33696500-0	Eprubete pediatrice pentru analizatorul biochimic Selectra Pro-M	Eprubete pediatrice pentru analizatorul biochimic Selectra Pro-M	Franta	Vital	vezi invitatia	Eprubete pediatrice pentru analizatorul biochimic Selectra Pro-M	CE
4	33696500-0	Rorot-cuveta pentru Pro-M Selectra	Rorot-cuveta pentru 10000 reactii 3 unit	Franta	Vital	vezi invitatia	Rorot-cuveta pentru 10000 reactii 3 unit	CE
5	33696500-0	Butilii curate pentru reagent 25ml	Butilii curate pentru reagent 25ml ,30 unit	Franta	Vital	vezi invitatia	Butilii curate pentru reagent 25ml ,30-unit	CE
6	33696500-0	Butilii curate pentru reagent 10ml	Butilii curate pentru reagent 10ml ,10 unit	Franta	Vital	vezi invitatia	Butilii curate pentru reagent 10ml ,10 unit	CE
7	33696500-0	Valva Block-pentru ProM	Valva Block-pentru ProM	Franta	Vital	vezi invitatia	Valva Block-pentru ProM	CE
8	33696500-0	Set de mentenanța mare	Set de mentenanța mare pentru Pro-M Selectra	Franta	Vital	vezi invitatia	Set de mentenanța mare pentru Pro-M Selectra	CE
<b>Lot.10</b>								
1	33696500-0	Pachet de soluții de lucru ,cod 6101	Pachet cu volum 800ml	SUA	Medica	vezi invitatia	Reagent Module 800 ml	CE
2	33696500-0	Set soluție de spălare,cod 7118	Flacoane cu volum de 25ml,pina la 90ml	SUA	Medica	vezi invitatia	Daily cleaning,100 ml	CE
3	33696500-0	Electrod PO <sub>2</sub> ,cod 6203		SUA	Medica	vezi invitatia	Electrod PO <sub>2</sub>	CE
4	33696500-0	Electrod PCO <sub>2</sub> , cod 6204		SUA	Medica	vezi invitatia	Electrod PCO <sub>2</sub>	CE
5	33696500-0	Electrod PH, cod 6201		SUA	Medica	vezi invitatia	Electrod PH	CE
6	33696500-0	Electrod referință,cod 6204		SUA	Medica	vezi invitatia	Electrod referință	CE
7	33696500-0	Tuburi pentru poma, de silicon,cod 6504		SUA	Medica	vezi invitatia	Tuburi pentru poma, de silicon	CE
8	33696500-0	Ac de dozare		SUA	Medica	vezi invitatia	Ac de dozare	CE
9	33696500-0	Capilare heparinizate pentru colectarea sîngelui capilar,cod 6503	Capilare heparinizate pentru colectarea sîngelui capilar(200 capilare,500 capace,250 agitatoare,magneti)	SUA	Medica	vezi invitatia	Capilare heparinizate pentru colectarea sîngelui capilar(200 capilare,500 capace,250 agitatoare,magneti)	CE
10	33696500-0	Set de mentenanță (cod 6301)		SUA	Medica	vezi invitatia	Troubleshooting kit	CE
11		Set de control		SUA	Medica	vezi invitatia	Medica Quality Control pentru EBG	CE
12	33696500-0	Termopaper cod 6505		SUA	Medica	vezi invitatia	Printer paper 6505	CE
<b>Lot. 11</b>								
1	33696500-0	Soluție de diluare	butelie - 20 litri	Polonia	Avantor	vezi invitatia	Diluent ERMA (20 l)	CE
2	33696500-0	(soluție de spălat)	butelie-5litri	Polonia	Avantor	vezi invitatia	Proclean (5 l) (protiolitic enzimatic, soluție de spălat)	CE
3	33696500-0	(soluție de spălat: concentrat)	1fl*1litru	Polonia	Avantor	vezi invitatia	Proclean extra (1 l) (soluție concentrata de spălat)	CE
4	33696500-0	(reagent hemolizant)	1fl*500ml	Polonia	Avantor	vezi invitatia	Cymet (0,5 l)/Baker/ (reagent hemolizant)	CE
5	33696500-0	Soluție de hipoclorid 0,5% 1l	F)*1000ml	Polonia	Avantor	vezi invitatia	Soluție concentrata de hipoclorid 0.5% p/u PCE 1.01	CE
6	33696500-0	Pompă pentru PCE-210		Polonia	Avantor	vezi invitatia	Pompă pentru PCE-210	CE
7	33696500-0	Detector pentru PCE -210		Polonia	Avantor	vezi invitatia	Detector pentru PCE -210	CE



8	33696500-0	Set de control pentru PCE 3DIFF (Low, Normal, High) 2,5ml	Set de control pentru PCE 3DIFF (Low, Normal, High) 2,5ml	Polonia	Avantor	vezi invitația	Set de control pentru PCE 3DIFF (Low, Normal, High) 2,5ml	CE
<b>Lot 15</b>	33696500-0	Azur -Eozină Romanovski soluție, flacon din plastic volum 1L.	Azur -Eozină Romanovski soluție, flacon din plastic volum 1L.	Rusia	Minimed	vezi invitația	Azur -Eozină Romanovski soluție, flacon din plastic volum 1L.	Certificat de calitate
<b>Lot 16</b>								
1	33696500-0	Soluție de spălat K/Na, 100 ml	Daily cleaning K/Na, 100 ml	SUA	Medica	vezi invitația	Daily cleaning K/Na, 100 ml	CE
2	33696500-0	Soluție pack K/Na 800 ml	Soluție pack K/Na 800 ml	SUA	Medica	vezi invitația	Soluție pack K/Na 800 ml	CE
3	33696500-0	Medica Quality Control 3 LEVEL	Medica Quality Control 3 LEVEL	SUA	Medica	vezi invitația	Medica Quality Control 3 LEVEL	CE
4	33696500-0	Termohirtie pentru analizatorul K și Na	Termohirtie pentru analizatorul K și Na	SUA	Medica	vezi invitația	Termohirtie pentru analizatorul K și Na	CE
5	33696500-0	Tub din silicon pentru reagent, ser și deșeuri	Tub din silicon pentru reagent, ser și deșeuri	SUA	Medica	vezi invitația	Tub din silicon pentru reagent, ser și deșeuri	CE
6	33696500-0	Electrod K pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	Electrod K pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	SUA	Medica	vezi invitația	Electrod K pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	CE
7	33696500-0	Electrod Na pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	Electrod Na pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	SUA	Medica	vezi invitația	Electrod Na pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	CE
8.	33696500-0	Electrod de referință pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	Electrod de referință pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	SUA	Medica	vezi invitația	Electrod de referință pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	CE
9.	33696500-0	Soluție filing pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	Soluție filing pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	SUA	Medica	vezi invitația	Soluție filing pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	CE
10.	33696500-0	Soluție Valve pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	Soluție Valve pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	SUA	Medica	vezi invitația	Soluție Valve pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	CE
11.	33696500-0	Membrană assembly pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	Membrană assembly pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	SUA	Medica	vezi invitația	Membrană assembly pentru analizatorul ionoselectiv EASY Lyte-Medica	CE
12.	33696500-0	Soluție de spălat K, Na 50 ml	Soluție de spălat K, Na 50 ml	SUA	Medica	vezi invitația	Soluție de spălat K, Na 50 ml	CE
<b>Lot 17</b>	33696500-0	Eprubeta Vacuumata cu clot activator 6 ml	11020	Italia	Kima	vezi invitația	Eprubeta Vacuumata cu clot activator 6 ml	CE
<b>Lot 18</b>	33696500-0	Termohirtie pentru analizatorul Hemat. PCE-210	Termohirtie pentru analizatorul Hemat. PCE-210	Japonia	Erma	vezi invitația	Termohirtie pentru analizatorul Hematologic PCE-210	CE
<b>Lot 19</b>	33696500-0	Eprubete K3 EDTA 100 mkl. cu capilar pentru colectarea sîngelui la copii.	Capilar p-u colect. sîngelui din deget K3EDTA, 100mkl	Germania	Kabe	vezi invitația	Eprubete K3 EDTA 100 mkl. cu capilar pentru colectarea sîngelui la copii., 100 unit	CE
<b>Lot 20</b>	33696500-0	Lancete sterile .ambalate cite 1 unit. adaptate pentru glucometru Smart	Lanceta automata G28, 100unit. 23916	Italia	Gima	vezi invitația	Lanceta automata G28, 100unit. 23916	CE
<b>Lot 21</b>	33696500-0	Pahare din plastic 200 ml, cu capac, eticheta, nesterile, .fileu	231193	Italia	Kima	vezi invitația	Containere pentru urina din plastic 200 ml, cu capac, eticheta, nesterile	CE
<b>Lot 22</b>	33696500-0	Lancete automate pentru copii, .intepatura la adîncimea de 1.5 mm	Lanceta automata G26, 100unit. 24513	Italia	Gima	vezi invitația	Lanceta automata G26, 100unit. 24513	CE

Lot 23	33696500-0	Eprubete K3 EDTA, volum sînge 2,0 ml capac de cauciuc cu valvă, cu etichetă, vacu test	13005	Italia	Kima	vezi invitația	Eprubete K3 EDTA, volum sînge 2,0 ml capac de cauciuc cu valvă, cu etichetă, vacu test, 13*75 mm	CE
Lot 24	33696500-0	Eprubete K3 EDTA, v.sînge 2,5 ml capac de cauciuc cu valvă, cu etichetă, vacu test	13010	Italia	Kima	vezi invitația	Eprubete K3 EDTA, volum sînge 3 ml capac de cauciuc cu valvă, cu etichetă, vacu test, 13*75 mm	CE
Lot 25	33696500-0	Salfete cu alcool 70% prelucrate cu unde Gamma, set, în cutie de masă plastic	Salfete cu alcool 70% prelucrate cu unde Gamma, set, în cutie de masă plastic, 150 unit	Germania	Holtz	vezi invitația	Salfete cu alcool 70% prelucrate cu unde Gamma, set, în cutie de masă plastic, 150 unit	CE
Lot 26	33696500-0	Sistema p/u VSH getabila, din 3 componente (eprubeta, capilarul, dop din producător), capilarele ambalate în cutii -ștativ	10110	Italia	Aptaca	vezi invitația	Sistema p/u VSH getabila, din 3 componente (eprubeta, capilarul, dop din cauciuc de la același producător), capilarele ambalate în cutii -ștativ	CE
Lot 27								
1	33696500-0	Cutie de incinerare de unica folosinta ,volum 7,5 kg ,Pentru colectarea deseurilor infectioase ,rezultate din activitate medicala, cu saci din pelicolă rezistentă	Cutie de incinerare de unica folosinta ,volum 7,5 kg	Moldova	GBG-MLD	vezi invitația	Cutie de incinerare de unica folosinta ,volum 7,5 kg ,Pentru colectarea deseurilor infectioase ,rezultate din activitate medicala, cu saci din pelicolă rezistentă	Certificat de calitate
2								
Lot 28	33696500-0	Containere sterile cu lopănică 30ml, cu etichetă	18476	Italia	Kima	vezi invitația	Containere sterile cu lopănică 30ml, cu etichetă	CE
Lot 29	33696500-0	Eprubete cu citrat de natriu, 3 ml pentru hemostază, vacumate	14315	Italia	Kima	vezi invitația	Eprubete cu citrat de natriu, 3,5 ml pentru hemostază, vacumate, 13x75	CE
Lot 30	33696500-0	Eprubete cu litiu, 9ml., vacumate	12030	Italia	Kima	vezi invitația	Eprubete cu litiu, 9ml., vacumate	CE
Lot 31	33696500-0	Hirtie de filtru	Hirtie de filtru, 20x20cm, 1 kg	Rusia	Minimed	vezi invitația	Hirtie de filtru, 20x20cm, 1 kg	Certificat de calitate
Lot 32	33696500-0	Eprubete pentru Stat-fax, borosilicate	901275	Spania	Deltalab	vezi invitația	Eprubete pentru Stat-fax, borosilicate	CE
Lot 33	33696500-0	Eprubete 12ml, transparente, cu fund conic cu dop	18159	Italia	Kima	vezi invitația	Eprubete 12ml, 16*105 ml transparente, cu fund conic, cu dop	CE
Lot 34	33696500-0	Containere din masă plastică pentru colectarea deșeurilor medicale, 3kg	8030	Italia	Aptaca	vezi invitația	Containere din masă plastică pentru colectarea deșeurilor medicale, 3kg	CE
Lot 35								
1	33696500-0	Vîrfuri din plastic 0-200mkl (galben) de tip Gilson	18260	Italia	Kima	vezi invitația	Vîrfuri din plastic 0-200mkl (galben) de tip Gilson	CE
2	33696500-0	Vîrfuri din plastic 100-1000mkl (albastre) de tip Gilson	18172	Italia	Kima	vezi invitația	Vîrfuri din plastic 100-1000mkl (albastre) de tip Gilson	CE
Lot 37								
1	33696500-0	Emerald Cleaner RGT 960 ml	9H4602	SUA	Abbott	vezi invitația	EMERALD CLEANER RGT 960 ml	CE, ISO
2	33696500-0	Emerald Diluent RGT, canistra 10l	9H4802	SUA	Abbott	vezi invitația	EMERALD DILUENT RGT 10 l	CE, ISO

3	33696500-0	Emerald HGB LYSE RGT 960 ml	9H4702	SUA	Abbott	vezi invitația	EMERALD HGB LYSE RGT 960 ml, 9H4702	CE,ISO
4	33696500-0	Control pentru analizatorul Emerald CELL-DYN trei neveluri 3X2,5 ml		SUA	Abbott	vezi invitația	Control pentru analizatorul Emerald CELL-DYN trei neveluri 3X2,5 ml	CE,ISO
5	33696500-0	CELL-DYN calibrator 2fl.x2,5 ml	09H70-01	SUA	Abbott	vezi invitația	CD18 Plus Calibrator(2fl.x2,5 )	CE,ISO
<b>Lot.38</b>								
1	33696500-0	Diluent Sheath , canistra 20l	1H7301	SUA	Abbott	vezi invitația	Diluent Sheath 20 l	CE,ISO
2	33696500-0	Soluție WBC LYSE RGT 3,8 L	8H5201	SUA	Abbott	vezi invitația	Soluție WBC LYSE, RGT,3800 ml	CE,ISO
3	33696500-0	Soluție HGB NC LYSE 4L	3H8002	SUA	Abbott	vezi invitația	Soluție HGB NC LYSE 4L	CE,ISO
4	33696500-0	Enzyme Cleaner CD 100 ml	99644	SUA	Abbott	vezi invitația	Enzyme Cleaner CD, 100ml	CE,ISO
5	33696500-0	Calibrator CELL-DYN RUBY	8H5701	SUA	Abbott	vezi invitația	CD HemCal Plus Cal 8h5701	CE,ISO
6	33696500-0	Set de control HP CD 26 5diff cu trei neveluri	8H5902	SUA	Abbott	vezi invitația	Set de control HP, CD 26	CE,ISO

Semnăt: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi În calitate de: Director General

Ofertantul: IM „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607



**Beneficiar: IMSP SR Hîncești**  
**mun.Hîncești, str.M.Hîncu, 238**  
**IDNO: 1003605151372**

**GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 0195**

22 februarie 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 26 februarie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru achiziționarea reactivelor pentru analize medicale de laborator și consumabile pe parcursul anului 2019, conform invitației la licitația publică nr.2.1005074 din 26 februarie 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 **20.000,00 (douăzeci mii, 00) MDL**, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare convenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

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

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

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

Prezenta garanție intră în vigoare la data de **26 februarie 2019** și este valabilă pînă la data de **27 martie 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.







**Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European**

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și Republica Moldova. Datorită DUAE, oferitorii nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizează anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărătorii, oferitorii și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile să rămână corecte. Oferitorii pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

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

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

<b>A. Informații despre publicare</b>	Indicată în SIARSAP
Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul amănunțului în J.O	
<b>B. Identitatea achizitorului</b>	
Denumirea oficială	
Tara	
Număr unic de identificare a autorității	IMSP SR Hîncești
	1003605151372
<b>C. Informații privind procedura de achiziții publice</b>	
Tipul procedurii	Licitație deschisă
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	privind achiziționarea
Data deschiderii ofertelor	reactivelor pentru analize
Denumirea obiectului de achiziție	medicale de laborator și
	consumabile pe parcursul
	an. 2019
Scurtă descriere	

**Partea II – Informații referitoare la operatorul economic**  
Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații:

<b>A. Informații referitoare la operatorul economic</b>	
Denumire	"GBG-MLD" SRL
Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.607
Cod poștal	MD-2001
Oraș	Chisinau
Tara	Republica Moldova
Adresa web	www.gbg.md
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022-54-91-20
Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceaticovschi
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
Statutul fondator al operatorului economic	S.R.L.
Numele juridic al operatorului economic	Tudor Ceaticovschi -98%
Operatorul economic este:	Vera Culeva – 2%
întreprindere mică,	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
întreprindere mijlocie	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați categoriile sau categoriile de lucrători cu dizabilități sau defavorizați la apărut angajatii în cauză?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? - 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A.B.C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în amănunț sau în documentele achiziției relevante</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții? <i>Vă rugăm să vă asigurați că celălalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să prezentați 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>B. Informații privind reprezentanții operatorului economic</b> 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	Ceaticovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabilor 17
Cod poștal	MD-
Oraș	Chisinau
Tara	Republica Moldova
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022 54-91-20
Funcție / acționând în calitate de	Director general
Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)	
<b>C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități</b> Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos? Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă avertăm atenția asupra faptului că trebuie inclus, 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 contractorilor 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.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<b>D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează</b> Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă	Răspuns



sau entitatea contractantă.		<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?		
Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.		

**Partea III – Motive de excludere**

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

<b>A. Motive referitoare la condamnările penale</b>		
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') Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.		
Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră axișel 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 infracțiunile săvârșite prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a intrapris 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 înmăsură 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 procedura de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)–(8).		
Participare la o organizatăe criminală /text		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Corupție Text		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Frauda Text		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<b>B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale</b>		
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') Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de înălzire (penalităților) și/sau a amenzilor.		
Plata impozitelor text		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Acestă încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Vă rugăm să precizați data condamnării.În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare.Descrieți ce mijloace au fost utilizate		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<b>Plata asigurărilor sociale</b>		
Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Acestă încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	

În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?		<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să precizați data condamnării.În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare.Descrieți ce mijloace au fost utilizate		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<b>Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici</b>		
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.		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<b>Motive legate de insolvență, confiere de interese sau abateri profesionale</b>		
Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:		
lit. (a) se află în proces de insolvențiere ca urmare a hotărâri judecătorești;		
lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a dus la atingerea eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli, în materie profesională;		
lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;		
lit. (d') a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;		
lit. (d'') 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;		
lit. (d''') a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizia a organismului abilitat în acest sens;		
lit. (d'') se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.		
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorecție)?Vă rugăm să le descrieți		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorecție)?Vă rugăm să le descrieți		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorecție)?Vă rugăm să le descrieți		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<b>Falimentul</b>		
Operatorul economic este în stare de faliment?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Vă rugăm să le descrieți		
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.		
Acest informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<b>Insolvența</b>		
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare?Vă rugăm să le descrieți		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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.		
Acest informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<b>Faliment</b>		
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale?Vă rugăm să le descrieți		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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.		
Acest informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<b>Active administrate de lichidator</b>		
Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?Vă rugăm să le descrieți		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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.		
Acest informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<b>Activitățile economice sunt suspendate</b>		
Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?Vă rugăm să le descrieți		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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.		
Acest informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	



Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	Da	<input type="checkbox"/> Nu
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței?/Vă rugăm să le descrieți	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Precizia motivelor 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 nu devine obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de demarșare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorecție)/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic are cunoștințe de vrecun conflict de interese, astfel cum se prezintă în legislația națională, anual relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concurențe anterior a fost realizat anticipat sau a fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior./Vă rugăm să descrieți	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorecție)/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
a) Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: absenței, motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
b) A acuzat astfel de informații;	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau să a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: Al. (5) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind 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 certificat, cazurile juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă. Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt stabiliți ofertanții/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 judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.		

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

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

B	Capacitatea economică și financiară	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi: <b>Declarații bancare</b> 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. Disponibilită în mod gratuit?/Vă rugăm să le descrieți		<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Cifra de afaceri anuală	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (1) În sensul alin. (1) lit. e), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicile cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertanților căștigători li sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie contracte bazele 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.			
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anurii relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează:Se completează de către autoritatea contractantă. Valoarea nu se aplică	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri:	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Cifra de afaceri medie anuală	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anurii relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani nu se aplică Valoarea nu se aplică		<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Raport financiar	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
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?		<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.		
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocată, și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament, ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)-f), care determină excluderea din procedura de atribuire. Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altor persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspundătoare solidar pentru executarea contractului. Al. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4)-(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.			
	Capacitatea tehnică și/sau profesională	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anușul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității		<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu



contractante sau entităţi contractante să obină aceste informaţii direct prin accesarea unei baze de date naţionale în orice sînt, disponibilă în mod gratuit?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<i>Aceste informaţii sînt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>				
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunţul de participare prezentarea unor formulare care conţin informaţii privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anunţul de participare.</i>				
<b>Pentru contractele de achiziţie de lucrări:</b> executarea de lucrări de lucrări de tipul specificat				
Nu mai pentru contractele de achiziţie publice de lucrări: în perioada de referinţă, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autorităţile contractante pot solicita experienţa de până la cinci ani şi pot accepta experienţa acumulată în urmă cu peste cinci ani.				
Descriere				
Valoare				
Data de începere				
Data de încheiere				
Beneficiari				
<i>Aceste informaţii sînt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			
Pentru contractele de achiziţie de bunuri, servicii, executarea de livrări, prestări de tipul specificat				
Nu mai pentru contractele de achiziţie publice de bunuri şi servicii: în perioada de referinţă, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunţul de participare. Autorităţile contractante pot solicita experienţa de până la trei ani şi pot accepta experienţa acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieţi</i>				
Valoare				
Data de începere				
Data de încheiere				
Beneficiari				
<i>Aceste informaţii sînt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunţul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anunţul de participare.</i>				
<b>Instalaţii tehnice şi măsuri de asigurare a calităţii</b>				
Vă rugăm să furnizaţi detalii referitoare la tehniciile sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calităţii în legătură cu acest exerciţiu de achiziţie publice. <i>Vă rugăm să le descrieţi</i>				
vă rugăm să furnizaţi o declaraţie cu privire la sisteme de management şi de trasabilitate în cadrul lanţului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<i>Aceste informaţii sînt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunţul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anunţul de participare.</i>				
<b>Permiţerile controalelor</b>				
Pentru produse sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepţional, pentru produse sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităţilor de producţie sau ale capacităţii tehnice a operatorului economic şi, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu şi de cercetare de care dispune şi ale măsurilor de control al calităţii? Vă rugăm să reţineţi că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract şi se bazează pe capacităţile subcontractantului pentru executarea părţii respective, trebuie să completaţi un DUAE separat pentru astfel de subcontractanţi. <i>Permiteţi verificări</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			
<b>Diplome de studii şi calificări profesionale</b>				
Următoarele calificări educaţionale şi profesionale sunt deţinute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuşi şi/sau în funcţie de cerinţele stabilite în anunţul de participare sau în documentele procedurii de achiziţie de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieţi</i>				
<i>Aceste informaţii sînt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunţul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anunţul de participare.</i>				
<b>Măsurile de management al mediului</b>				
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul? <i>Vă rugăm să le descrieţi</i>				
<i>Aceste informaţii sînt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<b>Numărul membrilor personalului de conducere</b>				
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	<table border="1"> <tr> <td>Anul 2015 Număr: 2</td> </tr> <tr> <td>Anul 2016 Număr: 2</td> </tr> <tr> <td>Anul 2017 Număr: 3</td> </tr> </table>	Anul 2015 Număr: 2	Anul 2016 Număr: 2	Anul 2017 Număr: 3
Anul 2015 Număr: 2				
Anul 2016 Număr: 2				
Anul 2017 Număr: 3				
<b>Pentru contractele de achiziţie de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate</b>				
Pentru contractele de achiziţie publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			

descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate prestate, care nu trebuie să fie însoţite de certificate de autenticitate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informaţii sînt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunţul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anunţul de participare.</i>	
<b>D Sisteme de asigurare a calităţii şi standarde de management de mediu.</b>	
Art. al din lege stabileşte următoarele motive de selecţie	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informaţii sînt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunţul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizaţi formularele solicitate în anunţul de participare.</i>	

**Partea V- Indicaţii generale pentru toate criteriile de selecţie**

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

**Indeplinirea tuturor criteriilor de selecţie impuse:**

A	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele şi alte documente indicate în anunţul de participare, sau să ofere informaţii care să îi permită autorităţii contractante sau entităţii contractante să obţină aceste documente, informaţii direct prin accesarea unei baze de date naţionale în orice sînt, disponibilă în mod gratuit? Termen -2-3 zile	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informaţii sînt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

**Partea VI - Presecţia candidaţilor calificaţi pentru procedura licitaţiei restrâns, negociere, dialog competitiv şi parteneriatul pentru inovare**

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

Operatorul economic declară că: îndeplineşte criteriile sau regulile obiective şi nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidaţi în următorul mod:	Da
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunţul de participare relevant.	Da
<i>Aceste informaţii sînt disponibile gratuit pentru autorităţi, dintr-o bază de date naţională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

**Partea VII- Declaraţiile finale**

Operatorul economic declară că informaţiile prezentate în părţile II - VI de mai sus sunt exacte şi corecte şi că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecinţele cazurilor grave de declaraţii false.

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

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obţine documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante care este disponibilă gratuit, şi se consimte accesul la informaţiile menţionate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP SR Hnceşti astfel cum este descrisă în partea I secţiunea A să obţină acces la documentele justificative privind informaţiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziţie European în scopul achiziţionării reactivelor pentru analize medicale de laborator şi consumabile pe parcursul an. 2019

Nume: Tudor Ceaicovschi

Pozitia: Director general

Data: [15-26.02.19]

Locul: Chisinau

Semnătura

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*

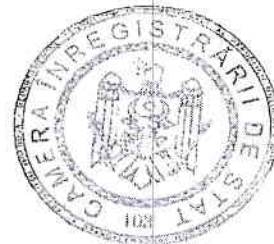
**21.12.2004**

**Iovu Galina, registrator de stat**

*Funcția, numele, prenumele persoanei  
care a eliberat certificatul*

*G. Iovu*  
semnătură

**MD 0006733**







## 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**



20.12.2017  
Data primirii

Anexa nr. 8  
"Prezentarea situatiilor financiare"  
Anexa nr. 8 a Modelului Finantelor  
si Raportului Anual

**BILANTUL**  
la 31 decembrie 2017

Anexa nr. 1

**SITUATIILE FINANCIARE**  
pentru perioada 01 Ianuarie 2017 - 31 decembrie 2017

Entitatea: **GBG-MLD SRL** (Persoana fizica)  
Cod CAEM, rev.2: **G-4646**  
Forma de proprietate: **PRIVATA**  
Forma organizatorico-juridica: **Societate cu Raspundere Limitata**  
Data de contact: **Tel. (022) 54-73-73; e-mail: angels@gbg.md**

Sediul: **MD2001, mun. Chisinau, str. Tighina 65, RM**  
Cod postal, Razm (num, UTG): **Localitatea, strada, nr. bl.**  
Activitatea principala: **Comert**

CODURI: **37421920**  
**1003600117582**  
**0130**  
**G-4646**  
**51460**  
**15**  
**530**



Numar si coperetura: **1003600117582**  
Unitatea de masura: **lei**  
Data: **28 MAR 2018**  
Anexa 8

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
Venituri din vanzari	2	precedenta
Alte venituri din activitatea operationala	010	curenta
Venituri din alte activitati	020	4
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	030	91 953 712
Variația stocurilor	040	636 353
Costul vanzarii marfurilor vandute	050	1 447 184
Cheltuieli privind stocurile	060	755 561
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	070	93 344 626
Contributii de asigurari sociale de stat obligatorii si prime de asigurare obligatorie de asistenta medicala	080	65 758 875
Cheltuieli cu amortizarea si deprecierea activelor imobilizate	090	4 890 079
Alte cheltuieli	100	1 343 286
Cheltuieli din alte activitati	110	557 042
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	120	782 580
Profit (pierdere) pana la impozitare (rd.040 - rd.130)	130	6 041 383
Profit (pierdere) privind impozitul pe venit	140	1 837 327
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	150	106 418 000
	160	23 260 050
		2 145 158
		3 112 701
		13 584 114
		20 147 349

ACTIV	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Active imobilizate			
Imobilizari necorporale	010	100 199	123 695
Imobilizari corporale in curs de executie	020		
Terenuri	030		
Mijloace fixe	040	1 957 327	3 011 265
Resurse minerale	050		
Active biologice imobilizate	060		
neafiliate	070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
Investitii inechitare	090		
Creante pe termen lung	100		
Avansuri acordate pe termen lung	110		
Alte active imobilizate	120		
<b>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)</b>	130	<b>2 057 526</b>	<b>3 134 960</b>
Active circulante			
Materiale	140	34 662	8 453
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mica valoare si scurta durata	160	26 422	47 386
Productia in curs de executie si produse	170		
Marfuri	180	14 947 776	22 143 505
Creante comerciale	190	49 154 666	65 493 799
Creante ale partilor afiliate	200		
Avansuri acordate curente	210	743 841	610 670
Creante ale bugetului	220	18 121	60 434
Creante ale personalului	230	10 692	1 912
Alte creante curente	240	705 003	
Numerar in casierie si la conturi curente	250	5 160 219	1 001 169
Alte elemente de numerar	260	15 190	4 603
Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
Alte active circulante	290	46 744	59 769
<b>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)</b>	300	<b>70 863 336</b>	<b>89 431 700</b>
<b>Total active (rd.130 + rd.300)</b>	310	<b>72 920 862</b>	<b>92 566 660</b>



**SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE**  
de la 01 Ianuarie pînă la 31 decembrie 2017

Anexa 2

Indicativ	Cod rd.	Perioada de gestiune		curenta
		3	4	
Venituri din vânzări	2			
Cușul vânzătorilor	010	91 963 712		126 318 597
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	020	65 758 875		91 486 732
Alte venituri din activitatea operațională	030	26 184 837		34 831 868
Cheltuieli de distribuție	050	635 353		1 447 184
Cheltuieli administrative	060	17 429		1 303 018
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	9 347 873		10 186 119
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	15 844 643		23 186 444
Remunerații din alte activități: profit (pierdere)	090	-115 371		73 606
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	15 729 272		23 260 050
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	2 145 158		3 112 701
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	13 584 114		20 147 349

**SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU**  
de la 01 Ianuarie pînă la 31 decembrie 2017

Anexa 3

Indicativ	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune		Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
		3	4	
Capital social și suplimentar	2			
Capital social	010	5 400		5 400
Capital suplimentar	020			
Capital neopertat	030			
Capitalul reținut	040			
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5 400		5 400
Rezerve	070	801 621		801 621
Capital de rezervă	080	2 247		2 247
Alte rezerve	090			
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100	803 868		803 868
Profit nerepartizat (pierdere neopertată)	110			
Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120			
Profit nerepartizat (pierdere neopertată) al anilor precedenți	130	x		x
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140		20 147 349	
Profitul utilizat al perioadei de gestiune	150			
Rezultatul din trimiterea în noile reglementări contabile	160			
Total profit nerepartizat (pierdere neopertată) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	170	13 584 114		13 584 114
Alte elemente de capital propriu, din care:	180			
Diferențe din reevaluare	171			
Subvenții erorilor cu prioritate publică	172			
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	14 393 382	21 287 795	34 774 142

**P A S I V**

Cod rd.	Inceputul perioadei de gestiune	Sold la	Sfîrșitul perioadei de gestiune
<b>Capital propriu</b>			
Capital social și suplimentar	5 400		5 400
Rezerve	803 868		803 868
Corecții ale rezultatelor anilor precedenți			
Profit nerepartizat (pierdere neopertată) al anilor precedenți			
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	13 584 114		13 817 525
Profit utilizat al perioadei de gestiune			20 147 349
Alte elemente de capital propriu			
<b>Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)</b>	<b>14 393 382</b>	<b>14 393 382</b>	<b>34 774 142</b>
<b>Datorii pe termen lung</b>			
Credite bancare pe termen lung			
Împrumuturi pe termen lung			
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar			
Alte datorii pe termen lung			
<b>Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)</b>			
<b>Datorii curente</b>			
Credite bancare pe termen scurt			
Împrumuturi pe termen scurt			
Datorii comerciale			
Datorii față de partile afiliate			
Avansuri primite curente			
Datorii față de personal			
Datorii privind asigurările sociale și medicale			
Datorii față de buget			
Venituri anticipate curente			
Datorii față de proprietari			
Finanțări și încasări cu destinație specială curente			
Provizioane curente			
Alte datorii curente			
<b>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)</b>	<b>58 527 480</b>	<b>58 527 480</b>	<b>57 792 518</b>
<b>Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)</b>	<b>72 920 862</b>	<b>72 920 862</b>	<b>92 566 660</b>



„Secret comercial, confidențial”



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

18008/E00065  
18.01.2018

### CERTIFICAT

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

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

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

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



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

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.  
Str. Constantin Tănăsescu 9/1, MD-2005, mun. Chișinău, Republica Moldova  
Numărul înregistrării de stat - 1 002 600 003 778, Mărimea capitalului social - 207 526 800 lei.  
Numele Președintelui Comitetului de Conducere - Serghei Cebotari.

Site: [www.maib.md](http://www.maib.md)  
E-mail: [maib@maib.md](mailto:maib@maib.md)  
Tel.: /373 22/ 268 995  
Fax: /373 22/ 226 058



REPUBLICA MOLDOVA

# LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

mun. Chișinău, str. Tîghina, 65

Data și numărul certificatului de înregistrare al societății 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

Valabilită pînă la

Prelungită pînă la: 26.05.2015  
Prelungită pînă la: 23.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC



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

# ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titular de licență

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea Repetitivă: 19.08.05.2014, 31.03.2015  
\* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii \*

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. Inducerea la loc vizibil al prețurilor la marfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antîncendiere, 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 domeniul (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tîghina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceacovschi Tudor



L5

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



**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.  
№ **A1908068/302**

din  
от **20.02.2019**

**1. Destinatari / Получатель**

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

**2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике**

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

**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 07.03.2019**

**5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа**

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

L.S./M.P.

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



Semnătura/Подпись

Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 20.02.2019 ora 15:09:25  
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



ELITech Distribution  
13-15 rue Jean Jaurès  
92800 Puteaux - France  
Tél : +33 (0)1 41 45 07 13  
Fax : +33(0)1 41 45 07 14  
www.elitechgroup.com



Puteaux, 29 March 2017

## Letter of Authorization

To whom it may concern:

**ELITech Distribution**, a company of the ELITech Group distributing laboratory diagnostic products with headquarters at 13-15 rue Jean Jaurès, 92800 Puteaux – France, hereby confirms that the company **GBG-MLD SRL**, located at Mun. Chisinau, Str. Tighina 65 of. 607, MD-2001 - Moldova (the "Company"), is authorized to market the products as listed below (the "Products"), in Moldova (the "Territory"):

**All products manufactured by ELITech Clinical Systems SAS**  
**All products manufactured by ELITechGroup B.V.**

Company hereby accepts (i) to market and promote Products in Territory as per the provisions set out hereunder and (ii) to be subject to General Conditions of Sales of ELITech Distribution.

Company is not entitled to assign nor transfer, totally or partially, its respective rights and obligations arising out of this Letter of Authorization, and particularly, it is not entitled to market Products through the intermediary of a sub-distributor and/or an affiliate without the prior written consent of ELITech Distribution.

This Letter of Authorization is (i) valid for a period of three (3) years unless terminated with a written notice by the issuer, (ii) subject to the signing of the Regulatory and Quality assurance Agreement signed by the above-mentioned company and ELITech Clinical Systems SAS and ELITechGroup B.V. on 29 March 2017 and (iii) governed by and construed in accordance with French law.

The President  
ELITech Group S.A.S.

Represented by Romain Bergeaud

**ELITECH DISTRIBUTION**  
Société par actions simplifiée  
au capital de 500 000 Euros  
Siège social : 13-15, rue Jean Jaurès  
92800 PUTEAUX  
RCS NANTERRE 538 673 716  
Tél.: +33 1 41 45 07 13 - Fax: +33 1 41 45 07 14

Société par actions simplifiée au capital de 500 000€ – SIREN : 538 673 716 – RCS NANTERRE  
ED-LOA-v004-03/2017

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(voir liste ci-jointe).

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2020).

(See attached list).

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABOLITOS VARIOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,  
Directeur Général Délégué  
Managing Director  
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées - France  
Tél. : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51  
www.elitechgroup.com



## GRUPE 1 - METABOLITES DIVERS GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES GRUPO 1 - METABOLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BID-0600/0250		53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	DOS-CE-BLI 4/1	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO	53251
CREATININE-PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDY-0850	DOS-CE-BLI	53233
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	DOS-CE-GPSL	
GLUCOSE-HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	53301
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GPSL	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	32430
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850		
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BLI	53229
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PRTB	53985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850		
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB	
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500/ 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	53583
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	DOS-CE-AUVD	
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML	
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	



**DECLARATION DE CONFORMITE CE**

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF-EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).  
 (Voir liste ci-jointe).

**DECLARATION OF EC CONFORMITY**

We, ELITech Clinical Systems SAS - Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF-EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2020).  
 (See attached list).

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF-EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).  
 (Ver lista adjunta)

Sees, le 28 Juillet 2017

**Valérie GOURDON,**  
 Responsable des Affaires Réglementaires  
 Regulatory Affairs Manager  
 Responsable de los Asuntos Reglamentarios

**Cécile GOUBAULT,**  
 Directeur Général Délégué  
 Managing Director  
 Director General

ELITech Clinical Systems SAS  
 Zone Industrielle  
 61500 Sees - France  
 Tél. : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51  
 www.elitechgroup.com

**GROUPE 2 - ENZYMES  
 GROUP 2 - ENZYMES  
 GRUPO 2 - ENZIMAS**

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES / REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE / EC FILE NAME / NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN / GMDN Code / Código GMDN
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALP ENVOY	PIVD-0850	DOS-CE-PIVD	
ALT ENVOY	ALSL-0850	DOS-CE-ALSL 4+1	
ALT / GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	52923
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	
AMYLASE ENVOY	AMSL-0850	DOS-CE-AMSL	52940
AMYLASE SL	AMSL-0390/0400/0230		
AST ENVOY	ASVD-0850	DOC-CE-ASVD	
AST / GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	52954
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOC-CE-ASSL 4+1	
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	52971
CK ENVOY	CKSL-0850	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	
CK-MB ENVOY	CMSL-0850	DOS-CE-CMSL	52994
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230		
CK NAC	CKNA-0030	DOS-CE-CKNA	53003
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL	53027
GGT ENVOY	GISL-0850		
LDH ENVOY	LLSL-0850	DOS-CE-LLSL	53072
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230		
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	
LIPASE ENVOY	LPSL-0850	DOS-CE-LPSL	53108
LIPASE SL	LPSL-0230		

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2020).

(See attached list).

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 juillet 2017

**Valérie GOURDON,**

Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées - France  
Tél. : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51  
www.elitechgroup.com

**Cécile GOUBAULT,**  
Directeur Général Délégué  
Managing Director  
Directora General

## GRUPE 3 – ELECTROLYTES / OLIGO-ELEMENTS GROUP 3 – ELECTROLYTES / TRACE-ELEMENTS GRUPO 3 – ELECTROLITOS / OLIGO-ELEMENTOS

DESIGNATION DU REACTIF / REAGENT DESIGNATION / DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES / REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE / EC FILE NAME / NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN / GMDN Code / Código GMDN
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	DOS-CE-CHLO	60037
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-FECA	54758
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FEPE	46795
IRON ENVOY	PEFE-0850	DOS-CE-FEPR	
IRON FERRENE	PEFE-0230	DOS-CE-MAGN	
IRON FERROZINE	PEFR-0600/0250	DOS-CE-MAGX	
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125		
MAGNESIUM XYLIDYL	MAGX-0230		
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850		

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

Tél. : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51

www.elitechgroup.com



## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 Juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4 "LIPIDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2020).

(See attached list).

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 "LIPIDOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

Sées, le 28 Juillet 2017

**Valérie GOURDON,**  
 Responsable des Affaires Réglementaires  
 Regulatory Affairs Manager  
 Responsable de los Asuntos Reglamentarios

**Cécile GOUBAULT,**  
 Directeur Général Délégué  
 Managing Director  
 Directora General

ELITech Clinical Systems SAS  
 Zone Industrielle  
 61500 Sées - France  
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51  
 www.elitechgroup.com

ELITech Clinical Systems SAS  
 Zone Industrielle  
 61500 Sées - France  
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51  
 www.elitechgroup.com

## GRUPE 4 – LIPIDES GROUP 4 – LIPIDS GRUPO 4 – LÍPIDOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420	DOS-CE-CHOL	
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850		53359
CHOLESTEROL SL	CHSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-CHSL	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDLL	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-LDLL	53395
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC	
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	DOS-CE-HDLL	53391
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	DOS-CE-LDLL	53395
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG	
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850		53460
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0425/0495/0515/ 0700/0427/0517/0707/0497	DOS-CE-TGMLN	
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455		

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/CALIBRANTS/STANDARDS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.  
Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).  
(Voir liste ci-jointe).

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTRÔLES/CALIBRANTS/STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.  
This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2020).  
(See attached list).

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTRÔLES/CALIBRADORES/ ESTANDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.  
Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).  
(Ver lista adjunta).

Sées, le 28 Juillet 2017

**Valérie GOURDON,**  
Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

**Cécile GOUBAULT,**  
Directeur Général Délégué  
Managing Director  
Directora General

  
ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées - France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51  
www.elitechgroup.com

## GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NUMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-GREN2	44700
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	47869
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047	DOS-CE-ISCT	47869
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704



## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 10 «PROTEINES SPECIFIQUES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 10, "SPECIFIC PROTEINS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27<sup>th</sup>, 2020).

(See attached list).

## DECLARACION CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 10 : " PROTEÍNAS ESPECÍFICAS" referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 juillet 2017

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires

Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS  
Zone Industrielle  
61500 Sées - France  
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51  
www.elitechgroup.com

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué

Managing Director

Directora General

## GRUPE 10 – PROTEINES SPECIFIQUES GRUPO 10 – SPECIFIC PROTEINS GRUPO 10 - PROTEINAS ESPECÍFICAS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CRP IP	ICRP-0400	DOS-CE-CRP IP	53705
CRP IP CALIBRATOR H	ICRP-0042	DOS-CE-CRPFAL	41838
CRP IP CALIBRATOR SET	ICRP-0043		
CRP IP CONTROL I	ICRP-0046		
CRP IP CONTROL II	ICRP-0047		
CRP WR	CRPW-0230	DOS-CE-CRPFCON	41839
CRP WR CALIBRATOR SET	CRPW-0043	DOS-CE-CRPFAC	53705
CRP WR CONTROL	CRPW-0043		41838
CRP WR ENVY	CRPW-0850	DOS-CE-CRPFAC	41839
FERRITIN	IFRT-0230	DOS-CE-CRPF	53705
FERRITIN CALIBRATOR	IFRT-0042	DOS-CE-IFRT-R&Cal	53718
HAPTOGLOBIN IP	IHAP-0400	DOS-CE-IHAP	41927
HbA1c	HBAC-0240		53737
HbA1c CALIBRATOR SET	HBAC-0043	DOS-CE-HBAC	59090
HbA1c CONTROL L + H	HBAC-0049		53815
IgA IP	IIGA-0400	DOS-CE-IIGA	44435
IgG IP	IIGG-0400	DOS-CE-IIGG	53760
IgM IP	IIGM-0400	DOS-CE-IIGM	53787
µALBUMIN IP	IMAL-0400	DOS-CE-MAL	53795
µALBUMIN IP CALIBRATOR H	IMAL-0042		53475
µALBUMIN IP CALIBRATOR SET	IMAL-0043	DOS-CE-MALCal	53477
µALBUMIN IP CONTROL I	IMAL-0046		
µALBUMIN IP CONTROL II	IMAL-0047	DOS-CE-MALCon	53478
ORIGOMUCOID IP	IORG-0400	DOS-CE-IGRO	53606
PREALBUMIN IP	IPAL-0400	DOS-CE-IPAL	53957
PROTEIN IP CALIBRATOR SET	IPPO-0043	DOS-CE-PROCAL	53593
RF CALIBRATOR	IRFA-0042	DOS-CE-IRFA-R&Cal	42230
RHEUMATOID FACTOR	IRFA-0230		55111
RHEUMATOLOGY CONTROL I	IRCT-0046		
RHEUMATOLOGY CONTROL II	IRCT-0047	DOS-CE-IRCT	47869
TRANSFERRIN IP	ITRF-0400	DOS-CE-TRF	59041

## DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs appartenant au groupe 12 «SOLUTIONS DE LAVAGE pour équipements ELITech Clinical Systems », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique. Cette déclaration est basée sur le contenu d de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

## DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the devices belonging to Group 12, "CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based upon the content of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list)

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los dispositivos pertenecientes al grupo 12 : " SOLUTIONS DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración está documentada por su contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sees, le 28 Juillet 2017

**Valérie GOURDON,**  
Responsable des Affaires Réglementaires  
Regulatory Affairs Manager  
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

**Cécile GOUBAULT,**  
Directeur Général Délégué  
Managing Director  
Directora General

GRUPE 12 - SOLUTIONS DE LAVAGE pour les équipements ELITech Clinical Systems  
GROUP 12 - CLEANING SOLUTIONS for ELITech Clinical Systems Equipments  
GRUPO 12 -SOLUCIONES DE LIMPIEZA para los equipos ELITech Clinical Systems

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ACID SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLHC-5900		59058
SYSTEM CLEANING SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLNA-5900	DOS-GE-SOLVS	
SYSTEM SOLUTION for ELITech Clinical Systems Analyzers	SLSY-5900		58236

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle  
61500 Sees - France - C-44  
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51  
www.elitechgroup.com





CK-MB BL 1



Reactivi pentru diagnosticare in vitro, destinate utilizarii profesionale.

SCIENTIFICITATE CLINICĂ (1-2)

Principala metodă de măsurare a activității enzimatice CK-MB (în forma activă) este prin metoda de măsurare a activității enzimatice CK-MB (în forma activă)...

METODA (3-4)

Metoda este bazată pe măsurarea activității enzimatice CK-MB (în forma activă) în serul pacientului...

COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Table with 3 columns: Component, Unit, and Quantity. Lists reagents like ATP, Azot de magneziu, and Biotin.

MĂSURILE DE PRECAUȚIE

Reactivii conțin puține cantități de săruri de sodiu. Aceste săruri pot avea reacții cu unele tipuri de plăcuțe de laborator...

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR DE LUCRU

Prepararea și stabilizarea reactivilor de lucru este descrisă în secțiunile 5 și 6 din acest document...

PROBE (6)

Specimenul trebuie să fie rece și să nu aibă urme de hemoliză sau lipemie. Temperatura de depozitare este de 2-8°C...

VALORI DE REFERINȚĂ (8-9)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în serul sângelui sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (10)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

PROCEDURA DE TESTARE

Procedura de testare implică măsurarea activității enzimatice CK-MB în serul pacientului folosind reactivii de lucru...

PROCEDURA DE LUCRU

Procedura de lucru implică amesturarea reactivilor de lucru cu proba și măsurarea absorbției rezultate...

VALORI DE REFERINȚĂ (11)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (12)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (13)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (14)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (15)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (16)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

Referințe: CASL 2610 2.625 mL, RI 2 x 50 mL, R2 1 x 26 mL, CASL 0430 4.625 mL, RI 4 x 50 mL, R2 2 x 26 mL



CK-MB SL 2



Reactivi pentru diagnosticare in vitro, destinate utilizarii profesionale.

SCIENTIFICITATE CLINICĂ (1-2)

Principala metodă de măsurare a activității enzimatice CK-MB (în forma activă) este prin metoda de măsurare a activității enzimatice CK-MB (în forma activă)...

METODA (3-4)

Metoda este bazată pe măsurarea activității enzimatice CK-MB (în forma activă) în serul pacientului...

COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Table with 3 columns: Component, Unit, and Quantity. Lists reagents like ATP, Azot de magneziu, and Biotin.

MĂSURILE DE PRECAUȚIE

Reactivii conțin puține cantități de săruri de sodiu. Aceste săruri pot avea reacții cu unele tipuri de plăcuțe de laborator...

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR DE LUCRU

Prepararea și stabilizarea reactivilor de lucru este descrisă în secțiunile 5 și 6 din acest document...

PROBE (6)

Specimenul trebuie să fie rece și să nu aibă urme de hemoliză sau lipemie. Temperatura de depozitare este de 2-8°C...

VALORI DE REFERINȚĂ (8-9)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în serul sângelui sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (10)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (11)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (12)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (13)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (14)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (15)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (16)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (17)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (18)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

Referințe: CASL 2610 2.625 mL, RI 2 x 50 mL, R2 1 x 26 mL, CASL 0430 4.625 mL, RI 4 x 50 mL, R2 2 x 26 mL



CK-MB SL 2



Reactivi pentru diagnosticare in vitro, destinate utilizarii profesionale.

SCIENTIFICITATE CLINICĂ (1-2)

Principala metodă de măsurare a activității enzimatice CK-MB (în forma activă) este prin metoda de măsurare a activității enzimatice CK-MB (în forma activă)...

METODA (3-4)

Metoda este bazată pe măsurarea activității enzimatice CK-MB (în forma activă) în serul pacientului...

COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Table with 3 columns: Component, Unit, and Quantity. Lists reagents like ATP, Azot de magneziu, and Biotin.

MĂSURILE DE PRECAUȚIE

Reactivii conțin puține cantități de săruri de sodiu. Aceste săruri pot avea reacții cu unele tipuri de plăcuțe de laborator...

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR DE LUCRU

Prepararea și stabilizarea reactivilor de lucru este descrisă în secțiunile 5 și 6 din acest document...

PROBE (6)

Specimenul trebuie să fie rece și să nu aibă urme de hemoliză sau lipemie. Temperatura de depozitare este de 2-8°C...

VALORI DE REFERINȚĂ (8-9)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în serul sângelui sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (10)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (11)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (12)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (13)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (14)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (15)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (16)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (17)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...

VALORI DE REFERINȚĂ (18)

Valori de referință pentru activitatea CK-MB în urina sunt de 0-10 U/L pentru bărbați și 0-5 U/L pentru femei...







ELITech

ALTOPPT 4+1 SL 6

Reactii pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesionala



SEMIFACTIA CLINICA (1-4)

Alina - aminotransferaza (ALT) si enzima care catalizeaza reactia de transformare a piruvatului (pyruvate) in lactat...

METODA (1)

Metoda ICC (fenol reactiva piruvola (P-S))

PRINCIPIU (1)

Dezaminarea kinetică a activitatii enzimatice aminotransferaze (ALT)

Formula: LDH + NADH + H+ -> LDH + L-Lactat + H+D

COMPOZITIA REACTIVULOR

Table with 2 columns: Component and Quantity. Rows include Reactivul 1: R1, Reactivul 2: R2, and Reagenti.

MASURI DE PRECAUTIE

Reactivii contin până la 0,1% soluție de sodiu. Soluțiile de sodiu poate reacționa cu cupru și umezeală...

STABILITATEA REACTIVULOR

Reactivii sunt stabili pentru la temperatura de depozitare recomandată pentru COBAS MIRA...

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULOR

Modul de stocare a reactivilor: la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

PROBE (1)

Specimen Plasma, Plasma heparinizată, Plasma citratată, Plasma heparinizată cu citrat, Plasma heparinizată cu citrat și heparină...

VALORI DE REFERINTA (2)

ALT este un test stabil într-o gamă largă de temperaturi de depozitare și de utilizare...

PROCEDURA DE TESTARE

Reactii pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesionala

PROCEDURA SI STABILITATEA REACTIVULOR DE LUCRU

Reactii sunt stabili pentru la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

VALORI DE REFERINTA (2)

ALT este un test stabil într-o gamă largă de temperaturi de depozitare și de utilizare...

VALORI DE REFERINTA (4)

Modul de stocare a reactivilor: la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

VALORI DE REFERINTA (4)

Modul de stocare a reactivilor: la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...



AMILOZA SL 7

Reactii pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesionala



SEMIFACTIA CLINICA (1-2)

Amilaza este enzima de origine pancreatică sau salivară care hidrolizează glicurile 1, 4- și glicosidele, eliberând...

METODA (2)

Substrat: CNP-S2 (p-nitro-p-nitrofenil-propionat)

PRINCIPIU (2)

Substratul CNP-S2 este hidrolizat sub acțiunea catalitică a amilazei pentru a produce CNP (2-nitro-4-hidroxiacetanilid)

5 CNP-S2 + 2 colorant-probenil-ureaza → 2 CNP + 2 CNP-S2 + 3 Maltotroză + 2 Glucoză

COMPOZITIA REACTIVULUI

Table with 2 columns: Component and Quantity. Rows include Reactivul R, Clorura de sodiu, Colorant de culoare, Triclorina de potasiu, and CNP-S2.

MASURI DE PRECAUTIE

Reactivii contin mai puțin de 0,1% soluție de sodiu. Acidul de sodiu poate reacționa cu cupru și umezeală...

STABILITATEA REACTIVULUI

Reactivii sunt stabili pentru la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Reactivii sunt stabili pentru la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

PROBE (1, 2)

Specimen Plasma heparinizată, Plasma heparinizată, Plasma citratată, Plasma citratată și heparină...

VALORI DE REFERINTA (4)

Modul de stocare a reactivilor: la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

PROCEDURA DE TESTARE

Reactii pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesionala

PROCEDURA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Reactivii sunt stabili pentru la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

VALORI DE REFERINTA (4)

Modul de stocare a reactivilor: la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

VALORI DE REFERINTA (4)

Modul de stocare a reactivilor: la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

SEMIFACTIA CLINICA (1-4)

Alina - aminotransferaza (ALT) si enzima care catalizeaza reactia de transformare a piruvatului (pyruvate) in lactat...

METODA (1)

Metoda ICC (fenol reactiva piruvola (P-S))

PRINCIPIU (1)

Dezaminarea kinetică a activitatii enzimatice aminotransferaze (ALT)

Formula: LDH + NADH + H+ -> LDH + L-Lactat + H+D

COMPOZITIA REACTIVULOR

Table with 2 columns: Component and Quantity. Rows include Reactivul 1: R1, Reactivul 2: R2, and Reagenti.

MASURI DE PRECAUTIE

Reactivii contin până la 0,1% soluție de sodiu. Soluțiile de sodiu poate reacționa cu cupru și umezeală...

STABILITATEA REACTIVULOR

Reactivii sunt stabili pentru la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

PREPARAREA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Reactivii sunt stabili pentru la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

PROBE (1, 2)

Specimen Plasma heparinizată, Plasma heparinizată, Plasma citratată, Plasma citratată și heparină...

VALORI DE REFERINTA (4)

Modul de stocare a reactivilor: la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

PROCEDURA DE TESTARE

Reactii pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesionala

PROCEDURA SI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Reactivii sunt stabili pentru la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

VALORI DE REFERINTA (4)

Modul de stocare a reactivilor: la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...

VALORI DE REFERINTA (4)

Modul de stocare a reactivilor: la temperatura de depozitare recomandată de 2-8°C...









Reactiv pentru diagnostic. Folosiți doar pentru utilizare profesională!

**SEMNICIFICAȚIA CLINICĂ (1-3)**

Un nivel de clorură ridicat este asociat cu o serie de afecțiuni. El este în general asociat cu hipertensiunea arterială, insuficiență renală, insuficiență cardiacă și insuficiență hepatică. Nivelurile scăzute de clorură sunt asociate cu hipotensiunea arterială, insuficiență renală și insuficiență hepatică. Nivelurile scăzute de clorură sunt asociate cu hipotensiunea arterială, insuficiență renală și insuficiență hepatică. Nivelurile scăzute de clorură sunt asociate cu hipotensiunea arterială, insuficiență renală și insuficiență hepatică.

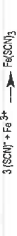
**Principiu (4)**  
 În prezenta ionilor de clorură, ionii de argint și de cianură sunt eliberați în soluție și formează un precipitat alb. În prezența ionilor de clorură, ionii de argint și de cianură sunt eliberați în soluție și formează un precipitat alb. În prezența ionilor de clorură, ionii de argint și de cianură sunt eliberați în soluție și formează un precipitat alb.

**METODA (4)**

Tecnică de măsurare  
 Colorimetrică  
 Filtrează

**PRINCIPIU (4)**

În prezența ionilor de clorură, ionii de argint și de cianură sunt eliberați în soluție și formează un precipitat alb. În prezența ionilor de clorură, ionii de argint și de cianură sunt eliberați în soluție și formează un precipitat alb.



**COMPOZIȚIA REACTIVILOR**

Reactiv R	1.3 mmol/L
Nivel țintă (R)	30 mmol/L
Acid azotic	29 mmol/L
Standard Ser	100 mmol/L
Clorură	100 mmol/L

**MĂSURI DE PRECAUȚIE**

- Evitați contactul direct cu reactivii în vâscule, cu excepția cazurilor de urgență medicală.
- Folosiți echipament de laborator adecvat sau de protecție adecvată pentru a vă proteja de substanțe chimice.
- Ștergeți imediat orice lichid în contact cu corpul pentru a preveni iritațiile și alergiile.

**STABILITATEA REACTIVILOR**

Reactivii sunt stabili pentru o perioadă de timp îndelungată la temperatura camerei, refrigerate sau de îngheț. Nu trebuie să fie expuși la lumină directă.

**PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR DE LUCRU**

Reactivii și standardii sunt stabili pentru o perioadă de timp îndelungată la temperatura camerei, refrigerate sau de îngheț.

**PROBE (2)**

- Ser
- Plasma
- Urină
- Săruri
- Urină
- Săruri

Notă: Se recomandă folosirea reactivilor și standardilor la temperatura camerei, refrigerate sau de îngheț.

**VALORI DE REFERINȚĂ (6)**

Ser, plasma	90 - 107 mmol/L
Urină 24h	100 - 250 mmol/24h
Săruri	100 - 250 mmol/24h

**PROCEDURA DE TESTARE**

Reactivii pot fi folosiți pe magnetul analizoarelor automate, semi-automate sau metoda manuală. Aplicați sarea de referință la sarea.

Temperatura	37°C
Longime de undă	500 nm
Conc. țintă de lucru de lucru	300 μL
Reactiv R	3 μL
Standard	3 μL
Proba	3 μL

**CALCUL**

- 1. Proba
- 2. Proba
- 3. Standard

**1 CALIBRAREA**

Concentrațiile de clorură în Standardul 100 mmol/L trebuie să fie măsurate în conformitate cu Standardul Referențial Serologic pentru Clorură și Standardul Referențial Serologic pentru Clorură și Standardul Referențial Serologic pentru Clorură.

Calibrarea trebuie să fie efectuată în fiecare an sau în fiecare an în funcție de rezultatele testelor de control de calitate. Este recomandabil să se efectueze o nouă calibrare atunci când se schimbă loturile de reactivi sau de control de calitate.

**QUALITY CONTROL**

Se recomandă utilizarea unui control de calitate extern sau intern, precum și a unui control de calitate intern pentru a verifica precizia și exactitatea rezultatelor.

**PERFORMANCE DATA AT 37°C ON COBAS MIRA**

- Analytical Range  
 The report is linear from 11.5 to 130 mmol/L (11.5 to 130 mmol/L).

- Detection Limit (6)  
 Determined according to IECB protocol, the detection limit is equal to 0.5 mmol/L (0.5 mmol/L).

- Sensitivity (6)  
 The average variation of the analytical sensitivity is 3.75 mmol per mmol (3.75 mmol per mmol) of chloride for a light path of 1 cm.

- Precision

Without reagent	n = 10	m = 93.5 mmol/L	CV = 1.4 %
With reagent	n = 10	m = 123.5 mmol/L	CV = 1.2 %
Between-run reproducibility on sera	n = 10	m = 93.5 mmol/L	CV = 2.2 %
Lot-to-lot	n = 10	m = 123.4 mmol/L	CV = 2.1 %

**- Correlația**

A comparative study has been performed between Elvich method and another commercial reagent on 46 human serum samples. The linear regression parameters are as follows:

Correlation coefficient:  $r = 0.984$

The linear regression parameters are as follows:

Linear regression:  $y = 0.954x + 6.41$  mmol/L

**- Interferențe (6-7)**

According to IECB recommendations, studies have been performed to determine the level of interferences from different compounds, both on normal and pathological human sera:

**Urobilinogen:** No significant interference up to 500 mg/dL (28 mmol/L, 5 g/L)

**Bilirubin:** Negative bias on normal serum (97 mmol/L) from 15 mg/dL (0.8 mmol/L, 0.08 mmol/L) and on pathological serum (137 mmol/L) from 3.9 mg/dL (0.21 mmol/L, 0.021 mmol/L)

**Acetone:** Negative bias on normal serum (97 mmol/L) from 15 mg/dL (0.8 mmol/L, 0.08 mmol/L) and on pathological serum (137 mmol/L) from 3.9 mg/dL (0.21 mmol/L, 0.021 mmol/L)

**Hemoglobin:** Positive bias on pathological serum from 0.3 g/dL (3 g/L). No significant interference on normal serum up to 0.3 g/dL (3 g/L)

Other components may interfere (6-10)

1. On board stability on COBAS MIRA (not cooled)

The reagent is stable for weeks on analysis without recalibrating (respecting the storage conditions during this time)

**1 BIBLIOGRAPHY**

1. Heston, L. W. et al. *Physiology and Disorders of the Kidney*, 4th ed. Mosby, St. Louis, MO, 1994, p. 303.
2. Lenz, M. *Medical Chemistry and Physiology of the Kidney and Electrolytes*, 2nd ed. Thieme Medical Publishers, 1995, p. 173.
3. Frenkel, L. et al. *Medical Chemistry and Physiology of the Kidney and Electrolytes*, 2nd ed. Thieme Medical Publishers, 1995, p. 173.
4. *Journal of Clinical Chemistry*, 1994, 41, 10, 1077.
5. *Journal of Clinical Chemistry*, 1994, 41, 10, 1077.
6. *Journal of Clinical Chemistry*, 1994, 41, 10, 1077.
7. *Journal of Clinical Chemistry*, 1994, 41, 10, 1077.

**SYMBOLS USED ON LABELS**

1. **LOT** Lot number

2. **EXP** Expiration date

3. **TEMP** Temperature limitation

4. **REF** Reference number

5. **EXP** Expiration date









Referințe:  
 C.C. : 0680 2 L 125 mL + R2 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL  
 C.C. : 0700 4 x 250 mL + R1 1 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + R3 1 x 250 mL

Referințe:  
 C.C. : 0680 2 L 125 mL + R2 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL  
 C.C. : 0700 4 x 250 mL + R1 1 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + R3 1 x 250 mL

CECHININA

JARTE 18



Reactiv pentru diagnosticul HIV-1 și HIV-2 pentru utilizarea profesională

SEMIFICATE CLINICĂ (1/2)

Creșterea este un produs rezultat provenit din mediul natural și reprezintă un excitant natural al funcției renale. Conținutul este a creatinină de origine naturală. Conținutul este creatinină de origine naturală. Conținutul este creatinină de origine naturală.

METODA

Colorimetrică, în câmb  
 Controlul  
 Principiu (2-4)  
 Este măsurată absorbția de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv 1 R1  
 Activator  
 Reactiv 2 R2  
 Reactiv 3 R3  
 Reactiv 4 R4  
 Reactiv 5 R5  
 Reactiv 6 R6  
 Reactiv 7 R7  
 Reactiv 8 R8  
 Reactiv 9 R9  
 Reactiv 10 R10

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Reactivul R2 conține hidrogen peroxid. Evitați contactul cu ochii și pe fața. Dacă există contact, clădiți imediat cu apă și adresați-vă medicului.  
 Reactivul R3 conține hidrogen peroxid. Evitați contactul cu ochii și pe fața. Dacă există contact, clădiți imediat cu apă și adresați-vă medicului.

STABILITATEA REACTIVULUI

Reactivii sunt stabili pentru o perioadă de timp îndelungată în condiții de depozitare adecvate.  
 Prepararea și stabilirea reactivului este descrisă în secțiunea 4.2.2.2.

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Procedura normală:  
 Stabilirea reactivului este descrisă în secțiunea 4.2.2.2.

PROBE (1)

Specimen  
 Ser  
 Plasma de la o dată săptămânală  
 Urmă din urină de 24 ore diluată 1:20 cu apă de băut pentru a analiza în cazul în care nu există opțiunea produsului în momentul analizei.

VALORI DE REFERINȚĂ (1)

58  
 0,8 - 1,3  
 0,6 - 1,2  
 0,5 - 1,3  
 0,2 - 2,0  
 0,5 - 1,3  
 7,1 - 17,7  
 5,1 - 15,9  
 mmol/24h  
 mmol/24h

PROCEDEURA DE TESTARE

Adăugați reactivul și utilizați pentru măsurarea absorbției de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

CALCUL

La 685 nm cu gradientul de absorbție de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

PROCEDEURA DE TESTARE

Adăugați reactivul și utilizați pentru măsurarea absorbției de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

GAMMA GT SI, 19



Reactiv pentru diagnosticul HIV-1 și HIV-2 pentru utilizarea profesională

SEMIFICATE CLINICĂ (1/2)

Creșterea este un produs rezultat provenit din mediul natural și reprezintă un excitant natural al funcției renale. Conținutul este creatinină de origine naturală. Conținutul este creatinină de origine naturală.

METODA

Colorimetrică, în câmb  
 Controlul  
 Principiu (5)  
 Determinarea concentrației de activitate glicolitică prin metoda colorimetrică.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv 1 R1  
 Activator  
 Reactiv 2 R2  
 Reactiv 3 R3  
 Reactiv 4 R4  
 Reactiv 5 R5  
 Reactiv 6 R6  
 Reactiv 7 R7  
 Reactiv 8 R8  
 Reactiv 9 R9  
 Reactiv 10 R10

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Reactivul R2 conține hidrogen peroxid. Evitați contactul cu ochii și pe fața. Dacă există contact, clădiți imediat cu apă și adresați-vă medicului.

STABILITATEA REACTIVULUI

Reactivii sunt stabili pentru o perioadă de timp îndelungată în condiții de depozitare adecvate.

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Procedura normală:  
 Stabilirea reactivului este descrisă în secțiunea 4.2.2.2.

PROBE (1-2)

Specimen  
 Ser  
 Plasma de la o dată săptămânală  
 Urmă din urină de 24 ore diluată 1:20 cu apă de băut pentru a analiza în cazul în care nu există opțiunea produsului în momentul analizei.

VALORI DE REFERINȚĂ (2)

58  
 0,8 - 1,3  
 0,6 - 1,2  
 0,5 - 1,3  
 0,2 - 2,0  
 0,5 - 1,3  
 7,1 - 17,7  
 5,1 - 15,9  
 mmol/24h  
 mmol/24h

PROCEDEURA DE TESTARE

Adăugați reactivul și utilizați pentru măsurarea absorbției de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

CALCUL

La 685 nm cu gradientul de absorbție de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

Referințe:  
 C.C. : 0680 2 L 125 mL + R2 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL  
 C.C. : 0700 4 x 250 mL + R1 1 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + R3 1 x 250 mL

Referințe:  
 C.C. : 0680 2 L 125 mL + R2 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL  
 C.C. : 0700 4 x 250 mL + R1 1 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + R3 1 x 250 mL

CECHININA

JARTE 18



Reactiv pentru diagnosticul HIV-1 și HIV-2 pentru utilizarea profesională

SEMIFICATE CLINICĂ (1/2)

Creșterea este un produs rezultat provenit din mediul natural și reprezintă un excitant natural al funcției renale. Conținutul este creatinină de origine naturală. Conținutul este creatinină de origine naturală.

METODA

Colorimetrică, în câmb  
 Controlul  
 Principiu (5)  
 Determinarea concentrației de activitate glicolitică prin metoda colorimetrică.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv 1 R1  
 Activator  
 Reactiv 2 R2  
 Reactiv 3 R3  
 Reactiv 4 R4  
 Reactiv 5 R5  
 Reactiv 6 R6  
 Reactiv 7 R7  
 Reactiv 8 R8  
 Reactiv 9 R9  
 Reactiv 10 R10

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Reactivul R2 conține hidrogen peroxid. Evitați contactul cu ochii și pe fața. Dacă există contact, clădiți imediat cu apă și adresați-vă medicului.

STABILITATEA REACTIVULUI

Reactivii sunt stabili pentru o perioadă de timp îndelungată în condiții de depozitare adecvate.

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Procedura normală:  
 Stabilirea reactivului este descrisă în secțiunea 4.2.2.2.

PROBE (1-2)

Specimen  
 Ser  
 Plasma de la o dată săptămânală  
 Urmă din urină de 24 ore diluată 1:20 cu apă de băut pentru a analiza în cazul în care nu există opțiunea produsului în momentul analizei.

VALORI DE REFERINȚĂ (2)

58  
 0,8 - 1,3  
 0,6 - 1,2  
 0,5 - 1,3  
 0,2 - 2,0  
 0,5 - 1,3  
 7,1 - 17,7  
 5,1 - 15,9  
 mmol/24h  
 mmol/24h

PROCEDEURA DE TESTARE

Adăugați reactivul și utilizați pentru măsurarea absorbției de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

CALCUL

La 685 nm cu gradientul de absorbție de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

Referințe:  
 C.C. : 0680 2 L 125 mL + R2 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL  
 C.C. : 0700 4 x 250 mL + R1 1 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + R3 1 x 250 mL

Referințe:  
 C.C. : 0680 2 L 125 mL + R2 1 x 125 mL + R2 1 x 125 mL  
 C.C. : 0700 4 x 250 mL + R1 1 x 250 mL + R2 2 x 250 mL + R3 1 x 250 mL

GAMMA GT SI, 19



Reactiv pentru diagnosticul HIV-1 și HIV-2 pentru utilizarea profesională

SEMIFICATE CLINICĂ (1/2)

Creșterea este un produs rezultat provenit din mediul natural și reprezintă un excitant natural al funcției renale. Conținutul este creatinină de origine naturală. Conținutul este creatinină de origine naturală.

METODA

Colorimetrică, în câmb  
 Controlul  
 Principiu (5)  
 Determinarea concentrației de activitate glicolitică prin metoda colorimetrică.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv 1 R1  
 Activator  
 Reactiv 2 R2  
 Reactiv 3 R3  
 Reactiv 4 R4  
 Reactiv 5 R5  
 Reactiv 6 R6  
 Reactiv 7 R7  
 Reactiv 8 R8  
 Reactiv 9 R9  
 Reactiv 10 R10

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Reactivul R2 conține hidrogen peroxid. Evitați contactul cu ochii și pe fața. Dacă există contact, clădiți imediat cu apă și adresați-vă medicului.

STABILITATEA REACTIVULUI

Reactivii sunt stabili pentru o perioadă de timp îndelungată în condiții de depozitare adecvate.

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Procedura normală:  
 Stabilirea reactivului este descrisă în secțiunea 4.2.2.2.

PROBE (1-2)

Specimen  
 Ser  
 Plasma de la o dată săptămânală  
 Urmă din urină de 24 ore diluată 1:20 cu apă de băut pentru a analiza în cazul în care nu există opțiunea produsului în momentul analizei.

VALORI DE REFERINȚĂ (2)

58  
 0,8 - 1,3  
 0,6 - 1,2  
 0,5 - 1,3  
 0,2 - 2,0  
 0,5 - 1,3  
 7,1 - 17,7  
 5,1 - 15,9  
 mmol/24h  
 mmol/24h

PROCEDEURA DE TESTARE

Adăugați reactivul și utilizați pentru măsurarea absorbției de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

CALCUL

La 685 nm cu gradientul de absorbție de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

CECHININA

JARTE 18



Reactiv pentru diagnosticul HIV-1 și HIV-2 pentru utilizarea profesională

SEMIFICATE CLINICĂ (1/2)

Creșterea este un produs rezultat provenit din mediul natural și reprezintă un excitant natural al funcției renale. Conținutul este creatinină de origine naturală. Conținutul este creatinină de origine naturală.

METODA

Colorimetrică, în câmb  
 Controlul  
 Principiu (5)  
 Determinarea concentrației de activitate glicolitică prin metoda colorimetrică.

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Reactiv 1 R1  
 Activator  
 Reactiv 2 R2  
 Reactiv 3 R3  
 Reactiv 4 R4  
 Reactiv 5 R5  
 Reactiv 6 R6  
 Reactiv 7 R7  
 Reactiv 8 R8  
 Reactiv 9 R9  
 Reactiv 10 R10

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Reactivul R2 conține hidrogen peroxid. Evitați contactul cu ochii și pe fața. Dacă există contact, clădiți imediat cu apă și adresați-vă medicului.

STABILITATEA REACTIVULUI

Reactivii sunt stabili pentru o perioadă de timp îndelungată în condiții de depozitare adecvate.

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVULUI DE LUCRU

Procedura normală:  
 Stabilirea reactivului este descrisă în secțiunea 4.2.2.2.

PROBE (1-2)

Specimen  
 Ser  
 Plasma de la o dată săptămânală  
 Urmă din urină de 24 ore diluată 1:20 cu apă de băut pentru a analiza în cazul în care nu există opțiunea produsului în momentul analizei.

VALORI DE REFERINȚĂ (2)

58  
 0,8 - 1,3  
 0,6 - 1,2  
 0,5 - 1,3  
 0,2 - 2,0  
 0,5 - 1,3  
 7,1 - 17,7  
 5,1 - 15,9  
 mmol/24h  
 mmol/24h

PROCEDEURA DE TESTARE

Adăugați reactivul și utilizați pentru măsurarea absorbției de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.

CALCUL

La 685 nm cu gradientul de absorbție de la un compus colorat într-o soluție de acid pirruvic și creatinină în prezența acidului ninhidric.







Rețeaua pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională

## SEMNICIFICAȚIE CLINICĂ (1, 2)

Hemoglobina transportă gazele dizolvate în plasma. În special  $O_2$  și  $CO_2$  și mediază schimbarea de gaze între celule. De asemenea, hemoglobina participă la menținerea forței osmoziale a eritrocitelor.

## METODA

Colorimetrică  
Reactivi Drablin  
Filtru perlit.

## PRINCIPUL

Hemoglobina (o hemoglobină, metemoglobină, carboxihemoglobină) este convertită în carboxihemoglobină în conformitate cu următoarele reacții:



## COMPOZIȚIA REACTIVILOR

Reactiv Drablin (0,05 g/ml) : R  
Reactiv de potasiu : 30 mmol/L  
Căutare de potasiu : 30 mmol/L  
Filtru de potasiu : 50 mmol/L

## Stabilitate

Stabilitate în lichid

Standard de carboxihemoglobină

Poate fi folosit un lot de calibrare dacă se urmărește măsura de lucru recomandată mai jos (vezi programul CALCUL).

## MĂSURILE PRESENTE

- **Atenție:** Acest reactiv este toxic pentru inhalare, contact cu pielea sau înghițire și în contact cu acizii eliberați gaze foarte toxice pentru organism.
- **Măsură de precauție:** Pacientul trebuie să fie în poziție de decubație pe spate și să nu fie alimentat timp de cel puțin 24 de ore înainte de analiză.
- **Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.**

## STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivul este stabil până la data expirației imediat după deschiderea ambalajului și depozitat la 2-25°C, ferit de lumină.

## PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR DE LUCRU

Stabilitate în condiții de depozitare la temperatură de 15-25°C și umiditate relativă de 40-60%

## PROBE

Sânge total procesat în reactiv pe EDTA

## VALORI DE REFERINȚĂ (1)

Femei : 12 - 15 g/dL  
10 - 15 g/dL  
7 - 9 mmol/L

Bărbați : 15,8 - 18,3 g/dL  
14 - 16 g/dL  
9 - 10 mmol/L

Nov-născuți : 18 - 21,5 g/dL  
18 - 21,5 g/dL

Copii (6 luni) : 11 - 13 mmol/L  
12,8 - 16 g/dL  
12,8 - 16,0 g/dL

Copii (1 an) : 10 - 14 g/dL  
10 - 14 g/dL

Copii (14 ani) : 6 - 8 mmol/L  
11,5 - 14,8 g/dL

Atenție : 4 x 125642L  
RFR 4 x 250 g/dL mb R2  
: L: F: 0000 5 x 500 mL + R2

Kit pentru analiză manuală : 4 x 250 mL + Sid 1 x 5 mL  
RFR 4 x 250 g/dL mb R2  
: L: F: 0000 5 x 500 mL + Sid 1 x 5 mL

## CALCUL

Un factor F este folosit pentru calcularea concentrației de hemoglobină.

Concentrația =  $CO \times F$

g/dL

F = 36,4

g/L F = 388 mmol/L F = 223

## NOTĂ

Dacă doriți, opțiți să cotați în cele 1 cm și dacă lungimea de sondă diferă de 540 mm, se realizează o corecție de calculare cu standardul de carboxihemoglobină.

## CARACTERISTICILE ANALIZEI (3)(\*)

- Liniaritate

Reactivul este liniar între 1,5 și 21 g/dL (15 și 210 g/L; 0,9 și 13 mmol/L).

- Linia de detecție

Durabilitatea în conformitate cu protocolul SPBC, este egală cu 0,3 g/dL (3 g/L).

## Precizie

Reproducibilitate : n = 10 m = 6,17 g/dL CV = 5,6 %

Stabilitate intra- și inter-laborator : n = 10 m = 12,05 g/dL CV = 4,5 %

## Precizie inter-lab

n = 9 m = 4,16 g/dL CV = 7,0 %

Stabilitate intra- și inter-laborator : n = 10 m = 15,51 g/dL CV = 5,5 %

## - Control

Un rezultat computatual este afișat ca fiind în afara limitei normale. El poate fi în mod real corect sau un rezultat corect care nu este corect datorită erorii de concentrare în reactiv (2,0 și 11,2 g/dL).

## Reactivi înghețați

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.

Reactivii înghețați trebuie să fie utilizați în condiții de depozitare recomandate.