

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

1. Documentul unic de achiziții european, (în continuare, DUAЕ) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
3. Un DUAЕ depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
4. Ofertantul care prezintă în DUAЕ informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
5. Formularul DUAЕ este constituit din 7 capitole, și anume:
 - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
 - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
 - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
 - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
 - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
 - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
 - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
6. Prezentarea formularului DUAЕ la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	<i>Achiziționarea mărfurilor sanitare și de protecție, cu livrare și descărcare în</i>

		<i>depoziul CNAS din str. Gheorghe Tudor nr. 3 conform datelor din M-Tender, SIA RSAP2</i>
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	<i>Casa Națională de Asigurări Sociale Republica Moldova</i>
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	<u>IDNO</u> <u>1004600030235</u>

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	"Endo-Chirurgie" SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2021
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chișinău
2A.5	Adresa juridică	str. Drumul Viilor, nr. 30/2, ap. (of.) 54.
2A.6	Pagina web	www.akson.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Victor GHEREG
2A.7.1	<i>Telefon</i>	022 66-72-86
2A.7.2	<i>Adresa de e-mail</i>	info@akson.md
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1009600033242
2A.9	Numărul cod TVA	0207790
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenariat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Numele acționarilor / asociaților	Victor GHEREG
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	☐ Da ☒ Nu
2A.13.1	<i>Dacă da, care este procentul corespunzător de</i>	0%

	<i>lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i>	
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	text
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	text
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	text
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	text
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAЕ separat.</i>		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Victor GHEREG
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Director
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	022 66-72-86
2B.5	Adresa de e-mail	info@akson.md
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	☐ Da ☒ Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAЕ separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să	☐ Da ☒ Nu

	subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	text

Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A.Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere	☐ Da ☒ Nu

	prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.4	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☒ Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	☒ Da ☐ Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	☐ Da ☐ Nu
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	text
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	☐ Da ☐ Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	☐ Da ☐ Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	☒ Da ☐ Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă):

		text
		Referința exactă a documentației: text
Operatorul economic va furniza: <i>Certificat de efectuare regulată a plății impozitelor, contribuțiilor (valabil la data deschiderii ofertelor)</i> ☒ Da		
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	☐ Da ☒ Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Insolvabilitatea	

3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	☐ Da ☒ Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	☐ Da ☒ Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	☐ Da ☒ Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	☐ Da ☒ Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	☐ Da ☒ Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea</i>	☐ Da ☐ Nu

	<i>3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	☐ Da ☒ Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	☐ Da ☒ Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia? Operatorul economic va prezenta -	☒ Da ☐ Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute</i>	1. Certificat de înregistrare. 2. Extras din Registrul de stat al persoanelor juridice.

	<i>viitorul contract de achiziție publică.</i>	
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	☐ Da Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	☐ Da Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	☒ Da ☐ Nu
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă):

		text
		Referința exactă a documentației: text
	Operatorul economic va furniza:	
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☐ Da Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul text
	Cifra de afaceri medie anuală	
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☐ Da Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul text Valoarea [număr] Anul text Valoarea [număr] Anul text Valoarea medie totală [număr]
	Raport financiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	☐ Da Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a

		documentației: text
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	☐ Da Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	☐ Da Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	☐ Da Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	☐ Da Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o	☐ Da Nu

	informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	☐ Da Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☐ Da Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul 2018 Angajați - 15 Anul 2017 Angajați - 16 Anul 2016 Angajați - 12
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2019 Persoane 2 [două] Anul 2018 Persoane 2 [două] Anul 2017 Persoane 2 [două]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text

	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	☐ Da Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	☐ Da Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
Operatorul economic va furniza: <i>Descrierea tehnică a produsului oferit</i> ☒ Da		
E. Standarde de protecție a mediului		

4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: Autoritatea sau organismul emitent(ă): Referința exactă a documentației:
F. Permiteerea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen maxim de 3 zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	☒ Da ☐ Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității	Adresa de

	contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A.	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse	
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	☐ Da ☐ Nu
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	☐ Da ☐ Nu

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității

contractante sau entităţii contractante să facă acest lucru 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 Casa Naţională de Asigurări Sociale, astfel cum este descrisă în capitolul I secţiunea A să obţină acces la documentele justificative privind informaţiile pe care le-a furnizat în acest DUAЕ în scopul desfăşurării procedurii de achiziţie [procedurii de achiziţie, număr unic de identificare şi referinţa de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (numărul de referinţă), dacă este cazul]. [**ocds-b3wdp1-MD-1615558588622/21037192**]

(Se va completa şi semna de către operatorul economic)

Semnătura _____

Nume: **Pavel DUBALARI**

Poziţia: **Specialist achiziţii publice, Jurisconsult**

Data: **25.03.2021**

Locul: **Chişinău, Republica Moldova**

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2104243

din
от 22.03.2021

1. Destinația / Назначение

PENTRU PARTICIPARE LA PROCEDURI DE ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	1009600033242
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Drumul Viilor nr.30 bl.2 of.54	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 06.04.2021

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



V. Semnula
Semnătura/Подпись

Albina IȘCOVA
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 22.03.2021 ora 12:53:37
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (80,85)



Nr. 12/19-2375

Data: 25.02.16

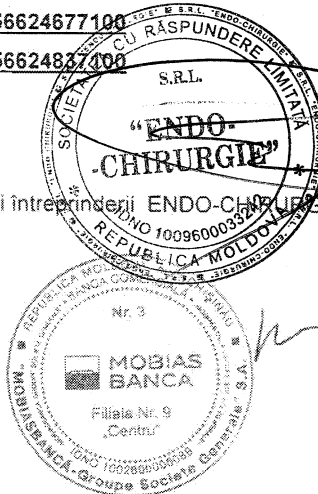
CERTIFICAT PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE

Prin prezentul, BC „Mobiasbanca – Groupe Societe Generale” S.A., codul băncii (BIC): MOBBMD22, confirmă că compania ENDO-CHIRURGIE SRL cod fiscal (IDNO) 1009600033242, detine următoarele conturi curente la BC Mobiasbanca-Groupe Societe Generale SA, Filiala. 09 Centru :

1. MDL - MD53MO2224ASV56624407100
2. USD - MD88MO2224ASV56624677100
3. EUR - MD80MO2224ASV56624837100

Certificatul este emis in baza cererii întreprinderii ENDO-CHIRURGIE SRL

Diana Pranitchi L.Ş.
Numele, Prenumele si Semnătura
Director filiala „09 Centru”



Executor : V.Morcov
Tel: 0 22 812 562

Filiala Nr. 9 „Centru”
Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova
Cod MOBBMD22
Cont de corespondență 35213892
la Centrul de Decontări al BNM

Tel. +373 22 81 21 10
Fax. +373 22 27 92 67
www.mobiasbanca.md

Contactele
+373 22 25 64 56

BC „Mobiasbanca – Groupe Société Générale” SA
Capital Social: 100 000 000 MDL
Număr de înregistrare de stat - 1002600006089
Sediul Central:
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova

GROUPE SOCIETE GENERALE

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată

"ENDO-CHIRURGIE"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1009600033242

Data înregistrării

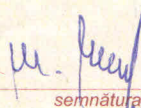
24.09.2009

Data eliberării

24.09.2009

Jimbei Mihai, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul


semnătura

MD 0097512





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 450896 data 25.09.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "ENDO-CHIRURGIE"**

Denumirea prescurtată: **"ENDO-CHIRURGIE" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1009600033242**

Data înregistrării de stat: **24.09.2009**

Sediul: **MD-2021, str. Drumul Viilor, 30/2, ap. 54, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1. **Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private**
2. **Activitatea farmaceutică**
3. **Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii**
4. **Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice**
5. **Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă**
6. **Alte activități de asistență medicală**
7. **Activități de întreținere corporală**
8. **Activități de consultare pentru afaceri și management**
9. **Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice**
10. **Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj**
11. **Importul și (sau) depozitarea, comercializarea produselor de uz fitosanitar și (sau) a fertilizanților**

Capitalul social: **1132300 lei,**

Administrator: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

Asociații:

1. **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201, cota 1132300 lei, ce constituie 100%**

Beneficiar efectiv: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

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: **25.09.2020.**



Registrator

Ciobănică Irina



EB 0323190

EC Declaration of Conformity

Name of Products: Face Masks

Product Codes: See **Attachment A**

UMDNS Code: 12458 (Masks, Surgical)

GMDN Code: 35177 (Surgical face mask, Single Use)

Legal Manufacturer (Place of Issue): O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd.
Mechanicsville, Virginia (VA) 23116, USA

EU Authorized Representative: Arc Royal
Virginia Road Kells, Co
Meath, Ireland

Product Standards: BS EN 14683:2014 (except for products with * which comply to Bacterial Filtration Efficiency requirements only)

Start of CE: See **Attachment A**

Conformity Assessment Route: Annex VII

Device Classification, Rules: I, non sterile and non-measuring, Rule 1 per Annex IX

CE certificate number: N/A

Quality System Certificate : FM 697013 (BSI)

I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) meet(s) the applicable provisions of European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices.

All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Directive(s) is retained under the premises of O&M Halyard, Inc. This declaration applies to all devices on the attached product list from the signature date forward.

Authorized Signature:


Name: Angela L. Bunn, RAC 2/21/2019
Title: Director, Regulatory Affairs Global Products Division
O&M Halyard, Inc.

Attachment A (Product List)

This attachment specifies the products included in the above referenced Declaration of Conformity

Stock Code	Description	Start of CE
00146	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT * Earloops	03-June-2015
00148	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT * Earloops	03-June-2015
00152	Standard Cone Mask	03-June-2015
10729	Surgical Face Mask	03-June-2015
28797	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	06-Sep-2017
28800	Fluidshield* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	06-Sep-2017
37525	Duckbill Surgical Mask	03-June-2015
46727*	FLUIDSHIELD* 3 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
46767*	FLUIDSHIELD* 3 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with Safety Seal and SO SOFT* Lining	03-June-2015
46827*	FLUIDSHIELD* 3 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
46867*	FLUIDSHIELD*3 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with Safety Seal and SO SOFT* Lining	03-June-2015
47080	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47081	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47085	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47090	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47095	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47116	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47117	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47127	Child's Face Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47137	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47295	Teddy Bear Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47297	FLUIDSHIELD* 3 Teddy Bear Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47298	FLUIDSHIELD* 3 Teddy Bear Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47500	SOFT TOUCH II* Surgical Mask	03-June-2015
47625	High Filtration Surgical Mask	03-June-2015
47650	High Filtration Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
47700	Pouch Style Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
47707	FLUIDSHIELD* 3 Pouch Style Mask with SO SOFT* Lining	06-Sep-2017
47717	Pouch Style Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
48100	THE LITE ONE* Surgical Mask	03-June-2015
48105	THE LITE ONE* Surgical Mask	03-June-2015
48201	Surgical Mask	03-June-2015
48210	Surgical Mask	03-June-2015
48220	Duckbill Surgical Mask	03-June-2015
48247	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 Type II R)	03-June-2015
48248	FLUIDSHIELD* 3 Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 Type II R)	03-June-2015

Stock Code	Description	Start of CE
48296	Teddy Bear Surgical Mask	03-June-2015
48297	FLUIDSHIELD* 3 Teddy Bear Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
48390	Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
49214	Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
49215	Anti-Fog Surgical Mask	03-June-2015
49216	Duckbill Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
49235	Anti-Fog Surgical Mask	03-June-2015
49310	ULTI-MASK* Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
49700	Standard Procedure Mask	03-June-2015
49701	Standard Surgical Mask	03-June-2015
59928	THE FRIENDLY* Surgical Mask	03-June-2015
62113	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
62114	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
62115	FLUIDSHIELD* 2 Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62116	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62126*	FLUIDSHIELD* 2 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
62355*	FLUIDSHIELD* 2 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
62356	THE LITE ONE* Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62357	THE LITE ONE* Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62362	Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62363	Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62367	THE LITE ONE* Surgical Mask	03-June-2015
28804	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask/WrapAround Anti-Glare Visor (ASTM F2100-EN 14683 Type II R)	04-May-2016
28820	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask (ASTM F2100-EN 14683 Type II R)	04-May-2016
25867*	FLUIDSHIELD* 1 Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 (BFE))	03-June-2015
25869*	FLUIDSHIELD* 1 Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 (BFE))	03-June-2015
28802*	FLUIDSHIELD* 1 Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 (BFE))	03-June-2015
28806*	FLUIDSHIELD* 1 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100 –EN 14683 (BFE))	03-June-2015
28808	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Surgical Mask (ASTM F2100-EN 14683 Type II R)	03-June-2015
28809	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Surgical Mask (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
28810	FLUIDSHIELD* 2 Procedure Mask with SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
28821	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
47107	3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
47147	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015

Stock Code	Description	Start of CE
48207	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
48208	FLUIDSHIELD* 3 Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
48237	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the :

Manufacturer:

O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd.
Mechanicsville, VA. 23116

EU Authorized Representative:

Arc Royal
Virginia Road Kells, Co
Meath, Ireland

PPE (product, type, batch or serial number) :

Product Code	Product Description	Color
62354	PFR P1 Filtering Half Mask/White	White
62408	PFR P2 Filtering Half Mask / Yellow	Yellow

The object of the declaration is in conformity with PPE Regulation 2016/425. Conformity is declared with the EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles- Requirements, testing, marking

These products are identical to the PPE(s) which is the subject of EC Quality of production by means of monitoring Certificate No. **711883** issued by BSI Group , Notified Body # 0086 (Kitemark Court, Davy Ave, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, UK or MK5 8PP, UK). These products are subject to the procedure set out in Annex VIII of PPE Regulation 2016/425 under the supervision of the notified body BSI.

All supporting documentation that contains proof of compliance to Annex III for PPE models referenced in Article 18 and 19 and Annex 1 of the aforementioned Regulation(s) is retained under the premises of O&M Halyard, Inc. This declaration applies to all of the above specified products from the signature date forward.

Authorized Signature :



Angela L. Bunn, RAC **7 MAY 2021**
Global Director Regulatory Affairs: Products Division
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA, 23116

Note: EU DECLARATION OF CONFORMITY - this declaration will be translated into a language appropriate to the country destination of the product, copies can be obtained online, following the link: www.halyardhealth.com/eu-doc

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.**CE 698961****Issued To:**

**O & M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA**

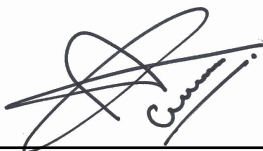
In respect of:

The manufacture of Surgical Drapes.

Those aspects of Annex V related to securing and maintaining sterility in the manufacture of sterile surgical gowns, surgical drapes, surgical packs and examination gloves

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2019-02-18**

Date: **2019-02-25**

Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 698961

Issued To:

O & M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Number	Device Name	Intended Purpose per IFU
Class IIa		
MD 0101	Transurethral Resection (T.U.R.) Drapes & Packs	N/A
Class Is		
MDS7006	Surgical Gowns	N/A
MDS7006	Surgical Drapes	N/A
MDS7006	Surgical Packs	N/A
MDS7006	Examination Gloves	N/A

First Issued: **2019-02-18**Date: **2019-02-25**Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arc Royal Virginia Road Kells Co Meath Ireland	EU Representative
GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd 1805 Honggao Road Jiaxing Zhejiang 314031 China	ETO Sterilization Manufacture
Isomedix Operations, Inc. 1441 Don Haskins Drive El Paso Texas 79936 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
La Ada de Acuna S. De. R.L. De C.V. Av. Hidalgo No. 6 Esq., Blvd. Luis Donaldo Colosio Col. Educativa, Nogales Sonora 84093 Mexico	Manufacture
Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd No. 9 YunYang Rd. Huangjiuni Export Processing Zone Lianyungang, Jiangsu 222047 China	Manufacture
Master & Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd. No. 2000, Xingping II Rd. Pinghu Economic Development Zone Zhejiang P.R. China	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
O&M Halyard Honduras S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa Villanueva Cortes Honduras	Manufacture
O&M Halyard, Inc. 5405 Windward PKWY Alpharetta Georgia 3004 USA	Regulatory Compliance
SAFESKIN MEDICAL & SCIENTIFIC (THAILAND), LTD. 200 moo 8 Kanchanavanich Road Tambol Prik, Amphur Sadao Songkhla, 90120 Thailand	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics S. de R. L. de C. V. James Watt No. 22 Parque Industrial Cuamatla Cuautitlan Izcalli Estado de México C.P. 54730 Mexico	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	Gamma Irradiation
Sterigenics US, LLC 1302 Avenue T Grand Prairie Texas 75050 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
Date: **2019-02-25**
Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 687 S. Wanamaker Avenue Ontario California 91761 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta Georgia 30339 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health (Thailand) Ltd 700/465 Amata Nakorn Industrial Estate Moo 7, Tambol Donhuaroh Amphur Muang Chonburi 20000 Thailand	Gamma Sterilization
Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malaysia	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 698961**
Date: **2019-02-25**
Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Date	Reference Number	Action
18 February 2019	9643055	First Issue.
Current	9643448	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

O & M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Holds Certificate No:

FM 697013

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design and development, manufacture and distribution of surgical gowns, protective garments, face masks, surgical drapes, orthopedic soft goods, patient care products, cold therapy products, C-Section packs, OB Packs, orthopedic packs, sterile and non-sterile examination gloves, Temperature management systems for the areas of general surgery and general medical use and sterilization wrap and non-woven materials for medical devices.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 697013**

Location	Registered Activities
O & M Halyard, Inc. 9120 Lockwood Blvd Mechanicsville Virginia 23116 USA	Headquarter management activities.
O & M Halyard, Inc. 5405 Windward Parkway Alpharetta Georgia 30004 USA	The design and development of surgical gowns, protective garments, face masks, surgical drapes, orthopedic soft goods, patient care products, cold therapy products, C-Section packs, OB Packs, orthopedic packs, sterile and non-sterile examination gloves, Temperature management systems for the areas of general surgery and general medical use and sterilization wrap and non-woven materials for medical devices.
Halyard North Carolina, LLC 389 Clyde Fitzgerald Rd. Linwood North Carolina 27299 USA	The manufacture of nonwoven materials for medical devices, Sterilization wrap, and infection control products including disposable gowns and linens.
La Ada de Acuna 14 Finegan Road Del Rio Texas 78840 USA	Receiving and Incoming Inspection, Warehouse and Distribution.
O&M Halyard Honduras S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa Villanueva Cortes Honduras	The manufacture and distribution of disposable sterile and non-sterile surgical gowns.
La Ada de Acuna Avenida Hidalgo #16 Parque Industrial San Carlos Nogales Sonora 84092 Mexico	Receiving and incoming inspection. Manufacturer/Conversion of nonwoven materials.

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 2 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Certificate No: **FM 697013**

Location	Registered Activities
La Ada de Acuna Kim. 4.5 Carreterra Presa La Amistad Ciudad De Acuna Coahuila 26220 Mexico	The manufacture of non-sterile face masks (surgical isolation, industrial and respirator), non-surgical gowns, cold therapy products, and sterilization wrap.
La Ada de Acuna S.De. R.L. De C.V AV. Hidalgo #6 Esq., Blvd., Luis Donaldo Colosio, Col. Educativa Nogales Sonora 84093 Mexico	The manufacture of disposable products including sterile and non sterile surgical packs, gowns and components. The manufacture of temperature management systems for areas of general surgery.
Safeskin Medical & Scientific (Thailand) Ltd. 200 Moo 8, Kanchanavanich Road, Tambol Prik, Amphur Sadao, Songkhla 90120 Thailand	The design and development, production and distribution of industrial gloves, sterile and non-sterile examination gloves.

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 3 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

TECHNICAL DATA SHEET

**Description:**

25867: KC100 Procedure Mask with SO SOFT* Lining ,Yellow

25869: KC100 Procedure Mask with SO SOFT* Lining ,Blue

KC100 Procedure and Surgical Masks are made with an inner layer featuring So Soft* Bicomponent fabric technology. They're breathable and designed to keep you comfortable. With Earloops. LOW FLUID EXPOSURE

Dimensions:

Length: 17.5 cm

Width: 9.5 cm

Properties:

Bacterial Filtration Efficiency (BFE): >98%

Splash Resistance of 80 mmHG

EN 14683 classification: Type II facemasks (for Bacterial Filtration Efficiency), ASTM F2100-11 classification: Level 1 facemasks

Indication:

To minimize the direct transmission of infective agents between the healthcare staff and the patient. Single use product.

Counter indication:

None in particular.

Main materials:

Outside Layer: Spunbond, Yellow or Blue (Polypropylene)

Middle Layer: High Efficiency Filter (Polypropylene)

Inner Layer: PET/Polyester Bicomponent, White

Nose piece: Wire Twist Tie

Earloops: Polyester/Lycra knit

Does not contain Natural Rubber Latex.

Does not contain DEHP.

Sterilization:

These products are non-sterile.

These products cannot be sterilized.

**Packaging:**

Shipping case of 500 units.

50 units are placed within 1 dispenser and 10 dispensers are placed within a shipping case.

Bar coding: GS1-128 symbology, linear, on shipping case and dispenser boxes.

Manufacturing:

Processed in Mexico of U.S. Materials.

The manufacturing site has ISO 13485 certified quality system.

Regulatory information:

Product CE marked as per 93/42/EEC Directive on Medical Devices.

Class of the device: I.

Product compliant with EN14683 for Bacterial Filtration efficiency (BFE) and ASTM F2100-11.

Storage:

Store in a dry and cool place, away from intense sources of heat.

Keep the masks as much as practicably possible in their dispenser box. Keep dispenser boxes as much as practicably possible in their shipper box.

Shelf life:

5 years, from the date of manufacture.

TECHNICAL DATA SHEET



Description

Reference

62408: TECNOL* PFR P2 Filtering Half Mask/Yellow
Pouch-Style with Polyurethane Headbands,
Respirator Face Mask.

Dimensions

Width: 26 cm
Depth: 9.8 cm
Headbands length: 23 cm

Properties

To be used for single shift/maximum 8 hours.
These masks are to be used against solid and liquid aerosols only
See instruction for use for important additional warnings.

Performance

FFP2 NR Performance per EN149:2001 + A1:2009
≤6% Penetration (NaCl, oil @ 95 lpm)
≤8% Total Inward Leakage
≤0,7 mbar inhalation resistance @ 30 lpm
≤2,4 mbar inhalation resistance @ 95 lpm

Intended Use

To be used for single shift/maximum 8 hours.
These masks are to be used against solid and liquid aerosols only
See instruction for use for important additional warnings.

Main Materials

Does not contain Natural Rubber Latex. Does not contain DEHP.
Outside layer: Polypropylene Spunbond, Yellow /White
Filter Media: Electret Polypropylene Meltblown
Inside: PET/Polyester Bicomponent, White with Anti-fog Film
Nose piece: Flat Aluminum Wire
Headbands: Polyurethane, Blue

Sterilisation

These products are non-sterile.
These products cannot be sterilized.

Packaging

Shipping case of 300 units.
50 units are placed within 1 dispenser and 6 dispensers are placed
within a shipping case.
Bar coding: GS1-128 on shipping case and dispenser boxes.

Manufacturing

Materials manufactured in the USA.
Product assembled in Mexico.

Regulatory Information

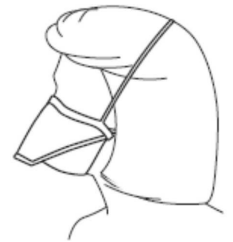
Product CE marked as per Regulation (EU) 2016/425 on personal
protective equipment.
Classification: PPE Category III.
Product compliant with EN 149:2001+A1:2009

Storage Information

Store in a dry and cool place (between -17°C and 32°C, relative
humidity <85%), away from sources of light and radiation.
Keep the masks as much as practicably possible in their dispenser box.
Keep dispenser boxes as much as practicably possible in their shipper
box.

Shelf Life

5 years, from date of manufacture.



“Endo-Chirurgie” S.R.L.
Codul fiscal: 1009600033242
Adresa postală: mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.
Telefon/Fax: (022) 23-21-33, (022) 66-72-86



ORDIN nr. 25

„De împuternicire a persoanei”

Din 01 septembrie 2020

Întru desfășurarea continuă și corectă a procesului de întocmire a documentelor pentru participarea în cadrul procedurilor de achiziții publice, organizate de către Autoritățile Contractante din Republica Moldova, în cazul absenței mele de la locul de lucru,

ORDON:

A împuternici dl **DUBALARI Pavel**, IDNP: **2001003326049**, angajat în calitate de jurist, pentru ca în numele meu să:

1. Semneze oferta, precum și toate actele aferente procedurilor de achiziții, inclusiv prin aplicarea semnăturii sale electronice (digitală).
2. În caz de necesitate va aplica ștampila pe actele menționate mai sus.

Director „Endo-Chirurgie” S.R.L.

Luat la cunoștință



GHEREG Victor

DUBALARI Pavel