

Anexa nr. 7  
la Documentația standard nr.  
din “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_

## CERERE DE PARTICIPARE

Către: **IMSP Institutul Oncologic**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului de participare apărut în Buletinul achizițiilor publice nr. **ocds-b3wdp1-MD-1776944312427** din 23.03.2026, privind **Piese de schimb pentru Dispozitive Medicale**, noi **Medist Grup SRL**, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

**Data completării 28.04.2026**

**Cu stimă,**  
**Ofertant/candidat**  
**Gabriela-Cristina Anghel**

**DECLARAȚIE**  
**privind valabilitatea ofertei**

Către: **IMSP Institutul Oncologic**

**Stimați domni,**

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind **Achiziționarea Piese de schimb pentru Dispozitive Medicale**, pentru o durată de **20 (douazeci) zile**, până la 15.06.2026 și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

**Data completării 28.04.2026**

**Cu stimă,**  
**Ofertant/candidat**  
**Gabriela-Cristina Anghel**  
**(semnătura autorizată)**

# Certificat de înregistrare

SISTEM DE GESTIONARE A CALITĂȚII - ISO 13485:2016

Prin prezenta, se certifică faptul că:

Beckman Coulter, Inc.  
250 South Kraemer Blvd.  
Brea  
California  
92821  
SUA

Număr identificare unitate de producție: F000075

Deține certificatul nr:

**MDSAP 678344**

Societatea menționată în acest certificat a fost auditată și s-a constatat conformitatea cu ISO 13485:2016, inclusiv următoarele cerințe specifice țării:

**Australia:** Regulamentul privind produsele terapeutice (dispozitive medicale), 2002, Anexa 3 Partea 1 (excluzând Partea 1.6) - Procedura completă de asigurare a calității

**Brazilia:** RDC ANVISA nr. 67/2009, RDC ANVISA nr. 665/2022 - Bune practici de fabricație RDC ANVISA n. 551/2021

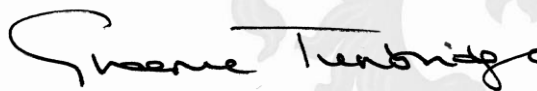
**Canada:** Reglementări privind dispozitivele medicale - Partea 1 - SOR 98/282

**Japonia:** MHLW MO nr. 169 (2004), modificat de MHLW MO no. 60 (2021), Legea PMD

**SUA:** 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Capitolele A - D

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea, distribuția, instalarea și service-ul instrumentelor automate, software-ului, reactivilor, calibratorilor, comenzilor și a altor consumabile pentru utilizare în dispozitive medicale de diagnosticare in vitro.

Pentru și în numele BSI:



Graeme Tunbridge, Vicepreședinte Senior Dispozitive medicale

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018

Data intrării în vigoare: 13.03.2024

Data expirării: 12.03.2027



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Pagina: 1 din 3

...making excellence a habit.™

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare

Activități înregistrate

Beckman Coulter, Inc.  
250 South Kraemer Blvd.  
Brea  
California  
92821  
SUA  
Număr identificare unitate de producție: F000075

Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.

Beckman Coulter, Inc.  
1000 Lake Hazeltine Drive  
Chaska  
Minnesota  
55318  
SUA  
Număr identificare unitate de producție: F001810

Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.

Beckman Coulter, Inc.  
2470 Faraday Avenue  
Carlsbad  
California  
92010  
SUA  
Număr identificare unitate de producție: F001808

Proiectare și dezvoltare, fabricare și distribuție.

Beckman Coulter, Inc.  
2295 Progress Drive  
Hebron  
Kentucky  
41048  
SUA  
Număr identificare unitate de producție: F001805

Depozit și distribuție.

Beckman Coulter, Inc.  
11800 SW 147th Avenue  
Miami  
Florida  
33196  
SUA  
Număr identificare unitate de producție: F001809

Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018

Data intrării în vigoare: 13.03.2024

Data expirării: 12.03.2027

Pagina: 2 din 3

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.  
Un certificat electronic poate fi autentificat [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Exemplarele imprimate pot fi validate la [www.bsigroup.com/ClientDirectory](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory)  
A fi interpretat în coroborare cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa anexată.

Sediul din America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA  
Un membru al Grupului de societăți BSI.

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare	Activități înregistrate
Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd Street Hialeah Florida 33014 SUA Număr identificare unitate de producție: F001811	Producție și distribuție.
Beckman Coulter Inc. 7381 Empire Drive Florence Kentucky 41042 SUA Număr identificare unitate de producție: F001806	Producție
Beckman Coulter GmbH Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld Germania Număr identificare unitate de producție: F003965	Producție
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 2040 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 SUA Număr identificare unitate de producție: F001807	Producție și distribuție.
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 1584 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 SUA Număr identificare unitate de producție: F001807	Proiectare și dezvoltare, instalare, service, asistență clienți și software.

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018

Data intrării în vigoare: 13.03.2024

Data expirării: 12.03.2027

Pagina: 3 din 3

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](#). Exemplarele imprimabile pot fi validate la [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)  
A fi interpretat în coroborare cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa anexată.

Sediul din America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA  
Un membru al Grupului de societăți BSI.

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare

Activități înregistrate

---

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, in scrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



# Certificate of Registration

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: Beckman Coulter, Inc.  
250 South Kraemer Blvd.  
Brea  
California  
92821  
USA

Facility ID Number: F000075

Holds Certificate No: **MDSAP 678344**

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

**Australia:** Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure

**Brazil:** RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices, RDC ANVISA n. 551/2021

**Canada:** Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

**Japan:** MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act

**USA:** 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

The design and development, manufacture, distribution, installation, and service of automated instruments, software, reagents, calibrators, controls and other consumables for use in in-vitro diagnostic medical devices.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2018-12-18

Effective Date: 2024-03-13

Expiry Date: 2027-03-12



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Page: 1 of 3

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MDSAP 678344**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter, Inc. 250 South Kraemer Blvd. Brea California 92821 USA Facility ID Number: F000075	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA Facility ID Number: F001810	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 2470 Faraday Avenue Carlsbad California 92010 USA Facility ID Number: F001808	Design and development, manufacture and distribution.
Beckman Coulter, Inc. 2295 Progress Drive Hebron Kentucky 41048 USA Facility ID Number: F001805	Warehouse and Distribution.
Beckman Coulter, Inc. 11800 SW 147th Avenue Miami Florida 33196 USA Facility ID Number: F001809	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.

Original Registration Date: 2018-12-18

Effective Date: 2024-03-13

Expiry Date: 2027-03-12

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](#). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://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.

Certificate No: **MDSAP 678344**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd Street Hialeah Florida 33014 USA Facility ID Number: F001811	Manufacture and Distribution.
Beckman Coulter Inc. 7381 Empire Drive Florence Kentucky 41042 USA Facility ID Number: F001806	Manufacture
Beckman Coulter GmbH Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld Germany Facility ID Number: F003965	Manufacture
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 2040 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 USA Facility ID Number: F001807	Manufacture and distribution.
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 1584 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 USA Facility ID Number: F001807	Design and development, installation, service, customer support and software.

Original Registration Date: 2018-12-18

Effective Date: 2024-03-13

Expiry Date: 2027-03-12

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](#). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://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.

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

**Beckman Coulter Ireland Inc.**

Lismeehan  
O'Callaghan's Mills  
Co. Clare  
Ireland

Holds Certificate Number:

MD 670660

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

The design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support of clinical chemistry, haematology, heterogenous immunoassay and flow cytometry in vitro diagnostic devices. Manufacture and distribution of infectious disease immunoassays.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2017-04-12

Latest Revision Date: 2024-10-22

Effective Date: 2024-11-21

Expiry Date: 2027-10-21



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™



# Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII - ISO 13485:2016 ȘI EN ISO 13485:2016

Prin prezentul document se certifică faptul că: **Beckman Coulter Ireland Inc.**  
Lismeehan  
O'Callaghan's Mills  
Co. Clare  
Irlanda

Deține certificatul numărul: **MD 670660**

și operează un Sistem de Management al Calității care respectă cerințele ISO 13485:2016 și ale EN ISO 13485:2016 pentru următorul domeniu de aplicare:

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea, distribuția, instalarea, service-ul și asistența pentru clienți a dispozitivelor de diagnostic in vitro de chimie clinică, hematologie, imunoanaliză eterogenă și citometrie în flux. Fabricarea și distribuția de teste imunologice pentru boli infecțioase.

*Semnătură indescifrabilă*

Pentru și în numele BSI:

Graeme Tunbridge, Vicepreședinte Senior Calitate Globală și reglementare

Data inițială a înregistrării: 12.04.2017

Data intrării în vigoare: 21.11.2024

Data ultimei revizuirii: 22.10.2024

Data expirării: 21.10.2027

Pagina: 1 din 1

...making excellence a habit."



Prezentul certificat a fost emis electronic și rămâne în proprietatea BSI și este legat de condițiile contractuale.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](#).

Exemplele tipărite pot fi validate la [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Regatul Unit.

Membre al Grupului de companii BSI.

---

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

