

Specificații tehnice (F.1.1)

Numărul procedurii de achiziție 21006773 din 06 mai 2019

Pagina 1 din 1

Denunțarea procedurii de achiziție: Ustensile și consumabile de laborator pentru activitățile inspectorilor ANSA, inclusiv recoltare probe (veterinari)

Cod CPV	Denunțarea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	7	6	8
33100000-1	Lotul 15						ISO
	Sac polietilen pentru prelevare probe	10571	Italia	Aptaca	vezi anunțul de participare	Polypropylene autoclave bags, in PP, dim. mm 400x660 - resist up to 134 °C, vol. aprox. 30L	
33100000-1	Lotul 20						ISO, CE
	Bisturtu	26699	Italia	Gima	vezi anunțul de participare	Materii-otel inox cu virf rotund , lama 3-5 cm	
33100000-1	Lotul 21						ISO, CE
	Foartefee chirurgical curbat	26889	Italia	Gima	vezi anunțul de participare	Foartefee chirurgical curbat vertical, virf rotund, lungimea 16 cm	
33100000-1	Lotul 27						ISO, CE
	Containere prelevare probe	14142	Italia	Aptaca	vezi anunțul de participare	Specimens transparent containers in PP, vol. 500 ml, Ø 120x80 mm, large opening, leak-proof	
33100000-1	Lotul 28						ISO
	Stativ pentru eprubete	M-010.1; 10432	Spania/ Italia	Deltalab/ Aptaca	vezi anunțul de participare	M-010.1-80 well racks yellow pentru eprubete de 2 ml; 10432- test tubes diam. 16 mm racks, in pp, 50 places, stackable	
33100000-1	Lotul 29						ISO
	Container pentru eprubete	10622	Italia	Aptaca	vezi anunțul de participare	SECURBOX, in PP vol. 5000 ml, dim. 265 x189x142 mm, it can contain holder with absorbent material, 99 holes	
33100000-1	Lotul 30						ISO
	Eprubete	4092.7N	Spania	Deltalab	vezi anunțul de participare	2 ml MICROTUBE FLAT CAP	
33100000-1	Lotul 31						ISO, CE
	Vacutainere	11030;15176; 169018	Italia	Kima	vezi anunțul de participare	Plastic vacuum tube 16x100 mm w. clot activator, 9 ml; blood collecting needles 18Gx1 1/2 pine, single use, only single sample; pp disposable needle type ESA	

Semnat: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director general

Ofertantului: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607 din 1



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

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de 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 că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

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

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

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, 1013601000082
	Țara	
	Număr unic de identificare a autorității	
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	Licitația Publică, MD-1554126238306
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
	Data deschiderii ofertelor	Conform SIA RSAP Ustensile și consumabile de laborator pentru activitățile inspectorilor ANSA, inclusiv recoltare probe (veterinari)
	Denumirea obiectului de achiziții	
	Scurtă descriere	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

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

	Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
	Numele fondatorilor	Tudor Ceaicovschi - 96% Vera Coleva - 4%
	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> • întreprindere mică • întreprindere mijlocie 	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <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? <ul style="list-style-type: none"> - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză? 	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu Se completează text Se completează text
	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? <ul style="list-style-type: none"> - 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? 	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Se completează text <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Se completează text <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 anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	
	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? <ul style="list-style-type: none"> - Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: 	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează text
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează text
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează text
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	Se completează text
B.	Informații privind reprezentanții operatorului economic	
	<i>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:</i>	
	Prenume	Tudor

	Nume	Ceaicovschi
	Data nașterii	04.11.1966
	Locul nașterii	Nisporeni
	Strada și numărul	Basarabilor 17
	Cod poștal	MD-
	Oraș	Chisinau
	Țară	Republica Moldova
	--	
	e-mail	office@gbg.md
	Telefon	022 54-91-20
	Funcție / acționând în calitate de	Director general
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)</i>	
C.	Informații privind utilizarea capacităților altor entități	
	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>	
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Răspuns Se completează de către operatorii economici text
	<i>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</i>	
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
	<i>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.</i>	

Partea III – Motive de excludere

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

A.	Motive referitoare la condamnările penale
	<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Al. (1¹) 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.</i></p> <p><i>Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente,</i></p>

	<p>ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.</p> <p>Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.</p> <p>Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</p> <p>Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)–(8).</p>		
	Participare la o organizație criminală Text	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Corupție Text	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Fraude 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
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale		
	<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>Al. (2²) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă 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.</p>		
	Plata impozitelor text	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<p>În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?</p> <p>Vă rugăm să precizați data condamnării</p> <p>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</p> <p>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</p>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<p>Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor?</p> <p>Vă rugăm să le descrieți</p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Plata asigurărilor sociale		
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?		Nu

	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> <input 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? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> <input 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? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
C.	Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.		
	Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nu	
D.	Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</i> <i>lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</i> <i>lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</i> <i>lit. (d¹) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit. (d²) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit.(d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens;</i> <i>lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.</i>		
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nu	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nu	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nu	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nu	
	Falimentul		
	Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nu	
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul	

			emitent. Referința exactă a documentației.
	Insolvența		
	Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>		<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Faliment		
	Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>		<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Active administrate de lichidator		
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>		<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Activitățile economice sunt suspendate		
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>		<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează		

	denaturarea concurenței	
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	
	Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	
	Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: <i>Vă rugăm să descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<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	
	Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: <i>Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, caziere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</i> <i>Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a</i>	

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 judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A.	Capacitatea de a corespunde cerințelor	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Înscrierea într-un registru profesional relevant:	
	Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
B.	Capacitatea economică și financiară	
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>	
	Declarații bancare	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri anuală	
	Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (1¹) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu</i>	

	<p>trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantului câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribue contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</p>	
	<p>Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Valoare</p>	<p>Se completează de către operatorul economic Cifră de afaceri: 126318597</p>
	<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	<p>Cifra de afaceri medie anuală</p>	
	<p>Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Număr de ani 3 (trei) Valoare 102367349</p>	<p>Se completează de către operatorul economic An: 2015 Cifră de afaceri: 88829737 An: 2016 Cifră de afaceri: 91953712 An: 2017 Cifră de afaceri: 126318597</p>
	<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: <u>www.statistica.md</u> <u>www.raportare.md</u> adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	<p>Raport financiar</p>	
	<p>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?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
	<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: <u>www.statistica.md</u> <u>www.raportare.md</u> adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent.</p>

		Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	<p>Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că.</p> <p><i>Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d³), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i></p> <p><i>Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului.</i></p> <p><i>Al. (7) În aceleași condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i></p>	
C.	Capacitatea tehnică și/sau profesională	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	
	Descriere	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunțul de participare.	

	Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		
	Valoare		
	Data de începere		
	Data de încheiere		
	Beneficiari		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>		
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>		
	Permiterea controalelor		
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
	Diplome de studii și calificări profesionale		
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Diplome (studii superioare)	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>		
	Măsuri de management al mediului		

	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Numărul membrilor personalului de conducere		
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3	
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate		
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eșantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>		
D.	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.		
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.		
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>		

Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

A.	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
-----------	---	--

	<p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p> <p>Termen (3 zile lucrătoare)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânse, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare

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

	<p>Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:</p>	<p>Da</p>
	<p>Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:</p>	<p>Da</p>
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

Partea VII- Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul achiziționării, **MD-1554126238306**.

Nume: **Tudor Ceaicovschi**
Pozitia: **Director general**
Data: [06.05.19]
Locul: Chisinau
Semnătura

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTEPRINDEREA
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
semnătura

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:

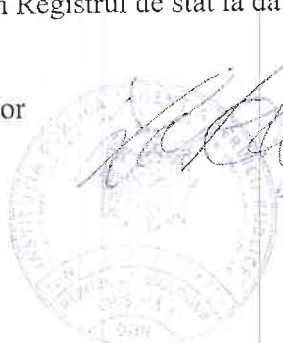
- 1. COLEVA VERA, IDNP 2000048101473, cota 108 lei, ce constituie 2%**
- 2. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota 5292 lei, ce constituie 98%**

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
Lozovanu Constantin



„Secret comercial, confidențial”

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

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

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

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

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

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



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



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

**Societatea cu Răspundere Limitată
„GBG-MLD”**

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

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

02.03.2015

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal

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

*** Importul, comercializarea dispozitivelor
medicale și opticii ***

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilă pînă la
Prelungită pînă la: 26.05.2015
Prelungită pînă la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

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

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 048120

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

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

Reperfectată: 1)08.05.2014,2)10.03.2015

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

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaicovschi Tudor



L.Ș.

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

20.03.18

Data primirii



Anexa la SNC
"Prezentarea situațiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finanțelor
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE
pentru perioada 01 ianuarie 2018 - 31 decembrie 2018

Entitatea **GBG-MLD SRL** Cod CUIHO **37421920**
(Denumirea completa) Cod IDNO **1003600117582**

Sediul: **MD2001, mun. Chisinau, str. Tighina 65, RM** Cod CUATM **0130**
Cod postal, Raionul (mun, UTA), Localitatea, strada, nr, bl

Activitatea principala **Comert** Cod CAEM, rev.2 **G4646**
Cod CAEM, editia 200: **51460**

Forma de proprietate **PRIVATA** Cod CFP **15**
Forma organizatorico-juridica **Societate cu Raspundere Limitata** Cod CFOJ **530**

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

Unitatea de masura: leu

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

Anexa 8

Nota informativa privind veniturile si cheltuielile clasificate dupa natura

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzari	010	126 318 597	114 222 442
Alte venituri din activitatea operational^	020	1 447 184	502 592
Venituri din alte activitati	030	1 912 269	1 248 636
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	129 678 050	115 973 670
Variatia stocurilor	050		
Costul vanzarii lor marfurilor vindute	060	91 486 732	88 230 050
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	4 925 496	4 860 528
Contributii de asigurari sociale de stat obligatorii si prime de asigurare obligatorie de asistenta medicala	090	1 344 482	1 037 634
Cheltuieli cu amortizarea si deprecierea activelor imobilizate	100	782 580	914 436
Alte cheltuieli	110	6 040 046	6 641 198
Cheltuieli din alte activitati	120	1 838 664	1 213 635
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd. 120)	130	106 418 000	102 897 481
Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	23 260 050	13 076 189
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	3 112 701	1 924 619
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	20 147 349	11 151 570

BILANȚUL
la 31 decembrie 2018

Anexa I

ACTIV	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Active imobilizate			
Imobilizari necorporale	010	123 695	106 570
Imobilizari corporale in curs de executie	020		
Terenuri	030		
Mijloace fixe	040	3 011 265	4 455 283
Resurse minerale	050		
Active biologice imobilizate	060		
neafiliate	070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
Investitii imobiliare	090		
Creante pe termen lung	100		
Avansuri acordate pe termen lung	110		
Alte active imobilizate	120		
Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3 134 960	4 561 853
Active circulante			
Materiale	140	8 453	12 720
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mica valoare Si scurta durata	160	47 386	50 517
Productia in curs de executie Si produse	170		
Marfuri	180	22 143 505	20 425 496
Creante comerciale	190	65 493 799	59 654 200
Creante ale partilor afiliate	200		
Avansuri acordate curente	210	610 670	3 244 618
Creante ale bugetului	220	60 434	130 482
Creante ale personalului	230	1 912	
Alte creante curente	240		
Numerar in casierie si la conturi curente	250	1 001 169	2 298 556
Alte elemente de numerar	260	4 603	9 214
Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
Alte active circulante	290	59 769	65 904
Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	89 431 700	85 891 707
Total active (rd.130 + rd.300)	310	92 566 660	90 453 560

PASIV	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfîrşitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Capital propriu			
Capital social şi suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corectii ale rezultatelor anilor precedent	340		
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedent	350	33 964 874	33 964 874
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	360		11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370		
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	34 774 142	45 925 712
Datorii pe termen lung			
Credite bancare pe termen lung	400		
Imprumuturi pe termen lung	410		
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
Alte datorii pe termen lung	430		
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Imprumuturi pe termen scurt	460	1 356 000	
Datorii comerciale	470	13 234 389	12 015 004
Datorii fata de partiile afiliate	480		
Avansuri primite curente	490	578 815	72 088
Datorii fata de personal	500		
Datorii privind asigurarile sociale si medicale	510		
Datorii fata de buget	520	2 390 651	223 650
Venituri anticipate curente	530		
Datorii fata de proprietari	540	40 133 470	32 162 265
Finantari şi incasari cu destinatie speciala curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	99 193	54 841
Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	57 792 518	44 527 848
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	92 566 660	90 453 560

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



Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune Nr.	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venturi din vânzări	010	126 318 597	114 222 442
Costul vânzării	020	91 486 732	88 230 050
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	34 831 865	25 992 392
Alte venituri din activitatea operațională	040	1 447 184	502 592
Cheltuieli de distribuție	050	1 303 019	1 086 195
Cheltuieli administrative	060	10 195 119	10 453 985
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1 594 467	1 913 617
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	23 186 444	13 041 187
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	73 606	35 002
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	23 260 050	13 076 189
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	3 112 701	1 924 619
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	20 147 349	11 151 570

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

Anexa 3

Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorari	Diminuari	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
2	3	4	5	6	7
Capital social și suplimentar					
Capital social	010	5 400			5 400
Capital suplimentar	020				0
Capital neversat	030	()	()	()	()
Capital neînregistrat	040				
Capital retras	050	()	()	()	()
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5 400	0	0	5 400
Rezerve					
Capital de rezerva	070	801 621			801 621
Rezerve statutare	080	2 247			2 247
Alte rezerve	090				
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100	803 868	0	0	803 868
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita)					
Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedent	120	33 964 874			33 964 874
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	x	11 151 570	0	11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	x	()	()	()
Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	150				
Total profit nerepartizat (pierdere neacoperita) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	33 964 874	11 151 570	0	45 116 444
Alte elemente de capital propriu, din care	170				
Diferențe din reevaluare	171				
Subvenții entităților cu proprietate publică	172				
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	34 774 142	11 151 570	0	45 925 712

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

A1918891/681

din
от

24.04.2019

1. Destinatar / Получатель

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной Системы

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 09.05.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Sef adjunct al DGACM

Funcția/Dолжность


Semnătura/Подпись



Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

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

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

NOTA (2 458,33)



CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2017-10-30

Data di Delibera
Deliberation Date
2019-01-04

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

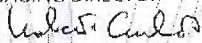
Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana.
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PRD N° 122B
SEA N° 0300 ISP N° 075E
FRS N° 097C

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MATERIALS AND OBJECTS INTENDED TO COME IN CONTACT WITH FOOD

Hereby we declare that

- Nuova Aptaca Srl In Vitro Medical Diagnostic Devices (Directive 98/79/CE) and Medical Device (93/42/CE):
 Are conform to the following CE community legislation:
 - 1935/2004/CE Rule (objects intended to come in contact with food) and following updates and changes
 - 10/2011 Regulation (specific migration limits) and following updates and changes
 - 1895/2005/CE Rule (substances use restriction for food contact) and following updates and changes
 - 2002/72/CE Directive and following updating and changes (food contact) and following updates and changes
 - 2005/84/CE Directive (substances use restriction – phthalates, sulphates) and following updates and changes
 - 1272/2008 Regulation (labeling and use of dangerous substances) and following updates and changes
 - 2011/65/UE Directive (heavy metals, RoHS) and following updating and changes

Conform to the following Italian legislation:

- 21/03/1973 Ministerial Decree and following updating and changes
- 777/82 DPR and following updating and changes

- During Devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex)

- Devices are produced with materials that do not contain substances submitted to restrictions as per the above legislations and respect the global and specific migration limits in accordance with the following conditions:

- Simulant A (distilled water) -40°C for 10 days
- Simulant B (acetic acid solution 3% p/v) – 40°C for 10 days
- Simulant C (Ethyl alcohol solution 10% v/v) - 40°C for 10 days
- Simulant D1 (ethyl alcohol solution at 50% v/v) - 40°C for 10 days
- Simulant D2 (Vegetable oil - Try substitute made with 95% ethyl alcohol as indicated by the Italian Ministerial Decree 34 of 21.03.1973) - 40°C for 10 days

The global migration limit, together with all other specific restrictions which monomers and/or additives present in the material can be exposed to, are respected in the use conditions here above.

This is supported with analytical tests made in accordance with 1935/2004/CE, 2023/2006/CE, 2007/19/CE, 10/2011/CE and following updating and changes and Italian Ministerial Decree n° 34 21 March 1973, where applicable.

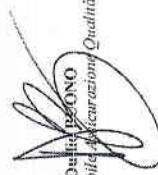
Notes and/or simulant used for migration tests, indicated on the previous point of the present declaration, allow to fix the food or the group of food, admitted to the contact with food.

This declaration is issued in conformity with the legislation mentioned here above.

The use of the material, indicated in the present declaration , in industrial or commercial premises does not exclude the control of its conformity to the regulations in force and the control of its technological suitability for the target which it is designed for.

This declaration has a validity starting from the date mentioned here below and will be substituted only if there will be important changes in the material production able to change some requirements essential for the conformity and only if the legislative references mentioned in this declaration will be changed and updated so that a new control for the conformity will be needed.

Canelli, lì 04.10.2013


 Daniele PIZZONO
 Responsabile Assicurazioni Qualità

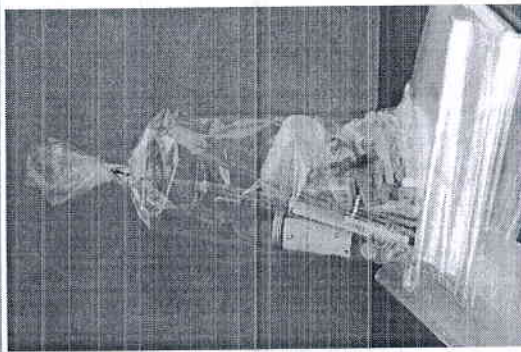
SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 16.03.2013

MADE IN ITALY

CODICE ARTICOLO: SACCHETTI PER AUTOCLAVE IN POLIPROPILENE
ITEM CODE: POLYPROPYLENE AUTOCLAVE BAGS

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



SACCHETTI IN POLIPROPILENE (PP), PER STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE, RESISTENTI FINO A 134°C. SACCHETTO TIPO "MONOPIEGA". QUESTI SACCHETTI SONO PARTICOLARMENTE UTILI PER ELIMINARE, MEDIANTE STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE, SOSTANZE PATOGENE PRESENTI IN RECIPIENTI CONTAMINATI (PIPETTE, PROVETTE, PIASTRE MICROTITER, ECC.). SIMBOLO "BIOHAZARD" ED ISTRUZIONI PER L'USO STAMPATE DIRETTAMENTE SUL SACCHETTO. SPESSORE 40 MY

POLYPROPYLENE (PP) BAGS FOR AUTOCLAVE STERILIZATION, RESISTANT UP TO 134°C. BAGS SINGLE FOLD TYPE. THESE BAGS ARE PARTICULARLY USEFUL IN ORDER TO REMOVE, BY AUTOCLAVE STERILIZATION PROCESS, PATHOGENIC SUBSTANCES NORMALLY PRESENT IN CONTAMINATED CONTAINERS (PIPETTES, TEST TUBES, MICROTITER PLATES, ECC.). "BIOHAZARD" SYMBOL AND OPERATING INSTRUCTIONS DIRECTLY PRINTED ON THE BAG. THICKNESS 65 MY

SIMBOLO "BIOHAZARD" ED ISTRUZIONI PER L'USO STAMPATE DIRETTAMENTE SUL SACCHETTO. STAMPA MONOCOLORE GIALLA CONFORME ALLA UNI 7545/1-10 (PANTONE 109C / RAL 1023) SU SACCHETTO TRASPARENTE.

"BIOHAZARD" SYMBOL AND OPERATING INSTRUCTIONS DIRECTLY PRINTED ON THE BAG. WRITTEN IN YELLOW COLOUR CONFORM TO UNI 7545/1-10 (PANTONE 109C / RAL 1023) PRINTED ON TRANSPARENT BAG.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status	Raw material
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE		
Temperatura massima di utilizzo	+ 134 °C (+273,2 °F)	Max working temperature	
Spessore	40 MY	Thickness	
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life	

CODICE CODE	DIMENSIONI (MM) DIMENSIONS (MM)	SPESSORE (MY) THICKNESS (MY)	QUANTITÀ PER CONFEZIONE QUANTITY PER BOX	DIREZIONE DELLA CONFEZIONE BOX DIMENSIONS
10570	300 x 660	40	1.000	460 x 360 x 250 mm - Vol. 0,041 m ³ 15,0 Kg.
10571	400 x 660	40	1.000	460 x 360 x 250 mm - Vol. 0,041 m ³ 20,0 Kg.
10572	600 x 760	40	500	460 x 360 x 250 mm - Vol. 0,041 m ³ 16,5 Kg.

Tolleranze dimensionali / Dimensional tolerances: ± 5 mm

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella per "Usi GENERALI DI LABORATORIO". Prodotto adatto per effettuare la sterilizzazione in autoclave. IL PRODOTTO NON È SOGGETTO A MARCATURA CE

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale in laboratori di analisi.

Intended purpose: "GENERAL LABORATORY USE". Product suitable for autoclave sterilization. PRODUCT NOT SUBJECT TO CE MARKING.

For use in professional test laboratory only

RACCOMANDAZIONI PER L'USO

- > I contenitori riempiti con liquido non devono essere sigillati o tappati;
- > Non introdurre oggetti appuntiti, come vetreria rotta, nei sacchi per autoclave;
- > Aggiungere un po' d'acqua ai sacchi contenenti residui solidi. L'acqua vaporizzerà convogliando all'esterno l'aria residua una volta raggiunta la temperatura di sterilizzazione internamente ai sacchi;
- > Non chiudere il sacco, in quanto ciò impedirà all'aria di allontanarsi durante il processo di sterilizzazione;
- > Non sovraccaricare l'autoclave e lasciare uno spazio sufficiente alla circolazione del vapore;
- > Per la decontaminazione ed inattivazione di rifiuti biologici particolarmente resistenti, autoclavare a +134°C
- > Containers filled with liquid, must not be sealed or tapped;
- > Do not introduce sharp objects, such as broken glassware, into the autoclave bags;
- > Add a little high of water into the bags containing solid residues. The water will vaporize channeling outside the residual air once reached the sterilization temperature internally to the bags;
- > Do not close the bag as this will avoid to the air to move out during the sterilization process;
- > Do not overload the autoclave and leave enough space for the steam circulation;
- > For the decontamination and deactivation of biological waste, particularly resistant, to do autoclave process at +134 °C.



Nuova Aptaca Srl Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta
Do not use after expiry date or if pecking is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso
Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso
Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini
Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C
Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti
Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.
Before use with particular substances, check the resistance / compatibility chart on our catalogue

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLAGGIO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable

SURGICAL SPECIMEN CONTAINERS WITH SECURITY SCREW CAP
CONTENITORI PER PEZZI CHIRURGICI CON TAPPO A VITE

Polypropylene containers, with screw cap, that ensures absolute safety, yellow colour. Graduated, available also with BIOHAZARD symbol label.

Contenitori in polipropilene, con tappo a vite, che garantisce la massima sicurezza, di colore giallo. Graduati, disponibili anche con etichetta simbolo BIOHAZARD.

COD.	VOL. ML	DIM. MM	COD.	VOL. ML	DIM. MM	
14120	20	Ø 35 x 40	14120/B	20	Ø 35 x 40	Label / Etichetta
14121	40	Ø 47 x 39	14121/B	40	Ø 47 x 39	Label / Etichetta
14122	60	Ø 47 x 58	14122/B	60	Ø 47 x 58	Label / Etichetta
14123	90	Ø 47 x 73	14123/B	90	Ø 47 x 73	Label / Etichetta
14124	120	Ø 55 x 77	14124/B	120	Ø 55 x 77	Label / Etichetta
14149	160	Ø 58 x 99	14149/B	160	Ø 58 x 99	Label / Etichetta
14151	250	Ø 95 x 56	14151/B	250	Ø 95 x 56	Label / Etichetta
14152	500	Ø 95 x 109	14152/B	500	Ø 95 x 109	Label / Etichetta
14153	1000	Ø 118 x 138	14153/B	1000	Ø 118 x 138	Label / Etichetta



SURGICAL SPECIMEN TRANSPARENT CONTAINERS
CONTENITORI TRASPARENTI PER PEZZI CHIRURGICI

In transparent polypropylene, with leakproof pressure lid, ideal for biological samples transport and storage. Starting from 2 litres capacity provided with handle. Autoclavable. Available with BIOHAZARD symbol label.

In polipropilene trasparente, con tappo a pressione a perfetta tenuta, adatti al trasporto e conservazione di campioni biologici. Dai 2 litri in poi forniti con manico. Autoclavabili. Disponibili con etichetta simbolo BIOHAZARD.

COD.	VOL. ML	DIM. MM	COD.	VOL. ML	DIM. MM	
14150	150	Ø 69 x 67	14150/B	150	Ø 69 x 67	Label / Etichetta
14151	250	Ø 95 x 61.5	14151/B	250	Ø 95 x 61.5	Label / Etichetta
14142	500	Ø 120 x 80	14142/B	500	Ø 120 x 80	Label / Etichetta
14143	1000	Ø 120 x 115	14143/B	1000	Ø 120 x 115	Label / Etichetta
14144	1500	Ø 120 x 150	14144/B	1500	Ø 120 x 150	Label / Etichetta
14175	2000	Ø 170 x 154	14175/B	2000	Ø 170 x 154	Label / Etichetta
14180	3000	Ø 199 x 132.3	14180/B	3000	Ø 199 x 132.3	Label / Etichetta
14185	5000	Ø 227 x 181.1	14185/B	5000	Ø 227 x 181.1	Label / Etichetta



BIOPSY SPECIMEN TRANSPARENT CONTAINERS
CONTENITORI TRASPARENTI PER BIOPSIE

Transparent containers in polystyrene, with pressure cap in neutral polyethylene. Suitable to contain surgical/histological specimens.

Contenitori trasparenti in polistirolo, con tappo a pressione in polietilene di colore neutro. Idonei per contenere pezzi chirurgici/istologici.

COD.	VOL. ML	DIM. MM
14131	30	Ø 34 x 41
14132	50	Ø 39 x 52
14134	100	Ø 51 x 60
14136	150	Ø 65 x 50
14138	200	Ø 65 x 67
14140	250	Ø 65 x 85



BIG SURGICAL SPECIMEN CONTAINERS
CONTENITORI PER GROSSI PEZZI CHIRURGICI

Made in polypropylene, rectangular shape with snap-on lid, to store big histological specimens. Supplied with handles, except for item 14192. Autoclavable.

In polipropilene, rettangolari, con tappo a pressione, per la conservazione di grossi pezzi istologici. Forniti con manico, ad esclusione del cod. 14192. Autoclavabili.

COD.	VOL. ML	DIM. MM	H. MM	COLOUR / COLORE
14192	2500	199.7 x 140.2	132.3	Neutral / Neutro
14190	5500	265 x 190	142.8	White / Bianco
14195	11000	277 x 242	223.5	White / Bianco



PATHOLOGICAL ANATOMY / ANATOMIA PATOLOGICA

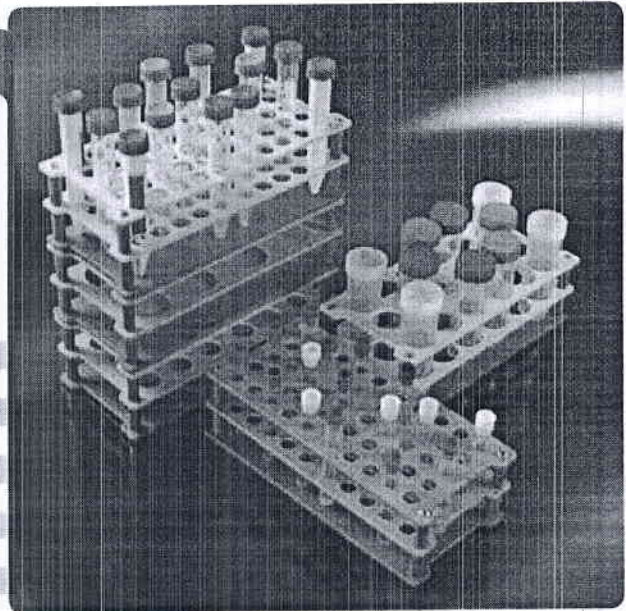
ACCESSORIES FOR TEST TUBES
ACCESSORI PER PROVETTE

TEST TUBES RACKS
PORTAPROVETTE

In polypropylene, autoclavable, stackable, dimensions 235 x 110 x 75 mm. An alphanumeric embossed grid allows a precise identification of the test tubes position. Available in: white, yellow, green, pink and light blue colours.

In polipropilene, autoclavabili, impilabili, dimensioni 235 x 110 x 75 mm. Una griglia alfanumerica stampata in rilievo sul piano superiore permette una precisa identificazione della posizione delle provette. Disponibili nei colori: bianco, giallo, verde, rosa ed azzurro.

COD.	PLACES/POSTI	FOR TEST TUBES Ø MM PER PROVETTE Ø MM
10431	50	12
10432	50	16
10433	50	18
10434	18	20
10435	18	24
10436	18	25
10437	18	30
10438	8	35
10439	8	40



GRIP STYLE RACK FOR TEST TUBES Ø 12 - 13 - 16 - 17 MM
RACK ROVESCIBILE PER PROVETTE Ø 12 - 13 - 16 - 17 MM

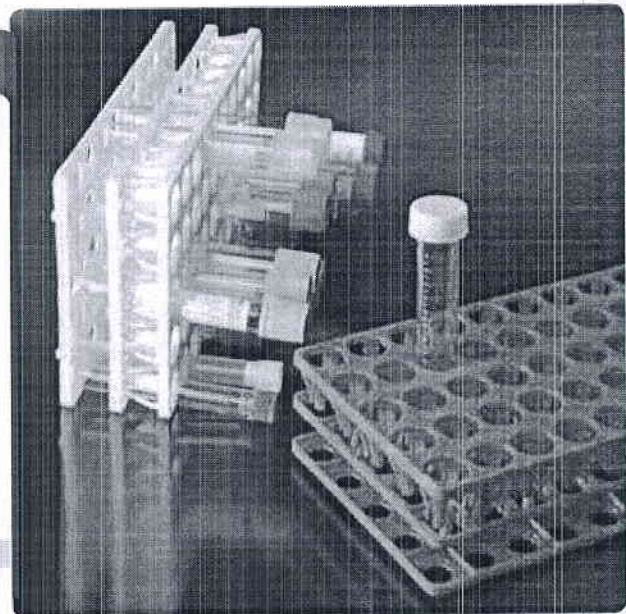
In polypropylene, with device in each hole for tubes locking. It can be upturned for the tubes emptying. It can accommodate n° 50 test tubes Ø12-13 and Ø16-17 mm.

In polipropilene, con dispositivo in ogni foro per trattenere le provette. Può essere capovolto per lo svuotamento delle provette. Può alloggiare n°50 provette Ø12-13 e Ø16-17 mm.

Available in two colours.
Autoclavabile.

*Disponibile in due colori.
Autoclavabile.*

COD.	COLOUR / COLORE
10480	White / Bianco
10485	Red / Rosso



UNIVERSAL TEST TUBES RACKS
PORTAPROVETTE UNIVERSALI

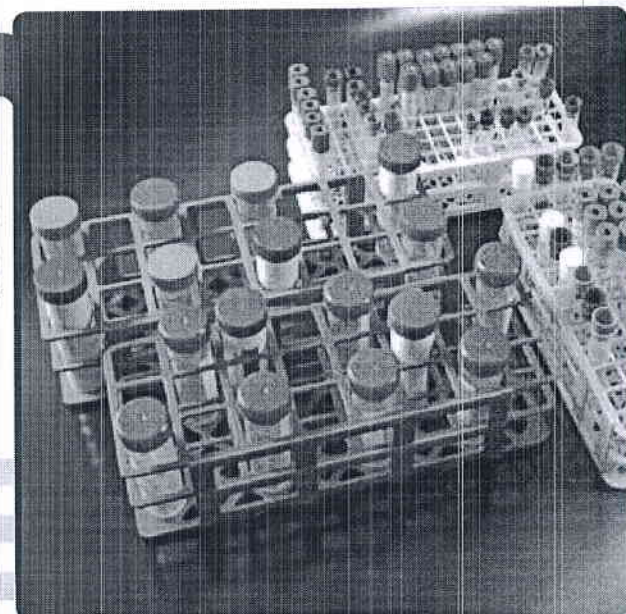
In polypropylene, autoclavable. They can be used either dry or in water bath; the particular design permits an optimum fluids circulation to assure that all test tubes reach the same temperature. They can be frozen without any risk of distortion. They have an upper embossed alphanumeric grid to facilitate samples identification. They can be easily assembled and stacked when empty.

Available in: white (03), blue (04), yellow (06) and red (10) colours.

In polipropilene, autoclavabili. Possono essere utilizzati sia a secco che in bagnomaria; il particolare design consente l'ottimale circolazione dei liquidi per assicurare che le provette raggiungano tutte la stessa temperatura. Possono essere riposti in congelatore senza deformarsi. Sono dotati di una griglia alfanumerica stampata in rilievo sul piano superiore che permette una facile identificazione dei campioni.

Sono facili da montare e, da vuoti, possono essere impilati. Disponibili nei colori: bianco (03), blu (04), giallo (06) e rosso (10).

COD.	PLACES/POSTI	FOR TEST TUBES Ø MM PER PROVETTE Ø MM	DIM. MM
10471	90	12 - 13	105 x 246 x 64
10472	60	16	105 x 246 x 72
10473	40	20	105 x 246 x 72
10474	40	25	125 x 295 x 85
10475	24	30	112 x 300 x 85



TEST TUBES AND STOPPERS / PROVETTE E TAPPI



SECURBOX

Disposable container suitable for transport and preservation of biological samples. Made in polypropylene, it has an excellent chemical resistance. It is provided by a closure system with a security tear seal to avoid tampering or fortuitous openings during transportation. It contains inside an holder in absorbent material for the protection of the carried samples.

Cod.	Dim. mm	Holes n°	Vol. ml
10621	Ø 170x153	10	2000
10622	265 x 189 x 142	99	5000

poz 29

Reg. Number	10164 - M	Valid From	2018-10-01
First issue date	2012-10-15	Last change date	2018-10-01
Valid until	2021-10-14		

Quality Management System Certificate
ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Trade, packaging and service of: medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), medical accessories, furniture and aids,

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia



GIMA

POT-BELLIED BLADE SCALPEL - 13 cm

Code:

26699

pot 20

Category:

Scalpels, probes, hooks and others

Unit of sale:

1 pc.

Minimum order:

1

Type:

Medical device

Class:

I

NSIS:

1767781

CND:

L9099

EAN13:

8023279266993

Description:

STAINLESS STEEL SCALPELS.

Instructions: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, Arabic.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
Strumentario chirurgico riutilizzabile <i>Surgical Instruments reusable</i>	26500-26501-26502-26503-26504-26505-26526-26527- 26528-26529-26510-26511-26512-26514-26515-26516- 26520-26521-26522-26523-26564-26560-26561-26698- 26703-26699-26704-26701-26702-26737-26722

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 6 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to rule 6 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII del sopra citato decreto legislativo.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 09/01/17

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)





GIMA

SCISSORS CURVED BLUNT/BLUNT - 16 cm

Code:

26889

Category:

Scissors

Unit of sale:

1 pc.

Minimum order:

1

Type:

Medical device

Class:

I

NSIS:

142041

CND:

L010499

EAN13:

8023279268898

Description:

STAINLESS STEEL SURGICAL SCISSORS.

Instructions: GB, FR, IT, ES, PT, DE, GR, Arabic.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.p.A., con sede a Gessate (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
FORBICI CURVE – punte smusse – 16 cm <i>SCISSORS CURVED BLUNT/BLUNT – 16 cm</i>	26889

classe di rischio I non sterile, in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

GIMA S.p.A.

Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni



GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni



Gessate, 25/06/2015



Certificado ES10/81672

The management system of

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda, 1
08191 Rubí (Barcelona)

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración.
Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales.

in/ from the following sites

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

This certificate is valid from
29 November 2017 until 11 October 2019.
Issue 7. Certified since October 2010.

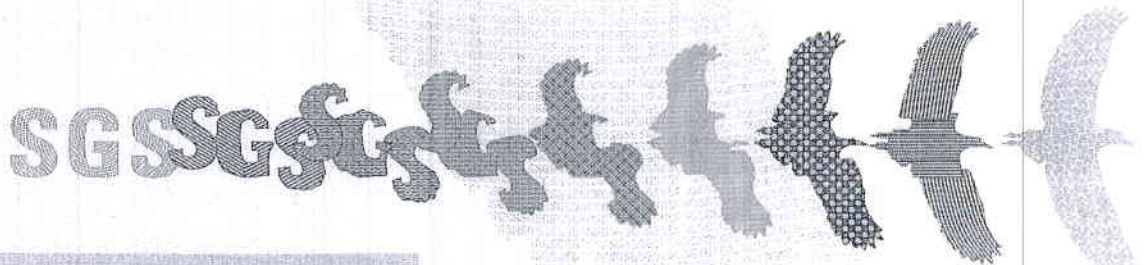
Este certificado es válido desde
29 de noviembre de 2017 hasta 11 de octubre de 2019.
Edición 7. Certificado desde octubre de 2010..

Authorized by

Dirección de Certificación

SGS ICS Ibérica, S.A. (Unipersonal)
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



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

SGS

Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,
08191 Rubí, Barcelona. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016



For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and non sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.

Diseño, fabricación y comercialización de productos sanitarios estériles y no estériles para la toma, transporte y conservación de muestras biológicas para análisis clínicos y de IVD.

This certificate is valid from 18 September 2017 until 11 October 2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 10 September 2019

Issue 7. Certified since 12 October 2010

Authorised by

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. P.' followed by a long horizontal stroke.

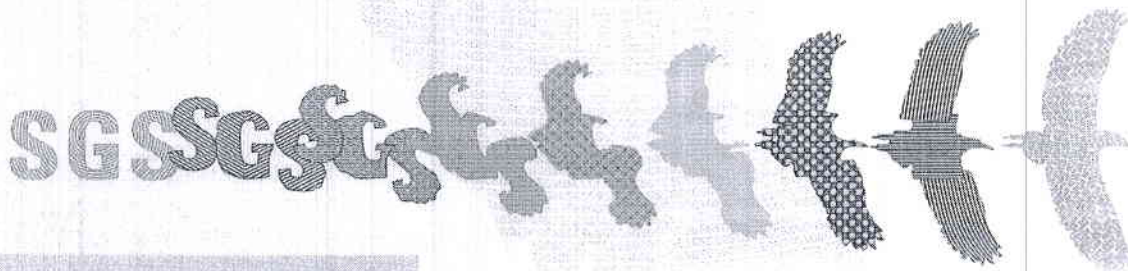
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485 2016 0417

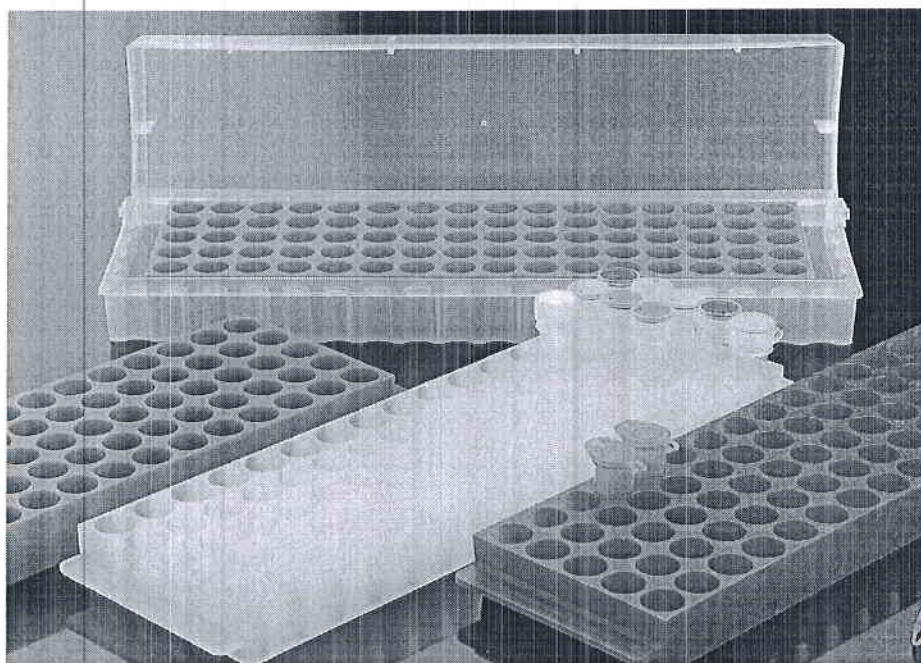
Page 1 of 1



0005



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



80 well racks

Made of autoclavable polypropylene, those racks are designed for freezer storage and are rated to $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Racks are designed to accommodate microtubes of diameter up to 11 mm.

They are space-saving, as they feature 80 wells in a 5 x 16 configuration.

An alpha-numeric matrix allows accurate sample identification.

Lateral handles allow easy handling of the racks. Racks can be used alone or placed into the box M-011.1 (made of translucent plastic).

Racks are compatible with the Gilson FC80 dispenser, for example.



code	description	colour	case qty.	case weight (Kg)	case vol. (m3)
M-010.1	Rack	yellow	5	0,86	0,0023
M-010.2	Rack	natural	5	0,86	0,0023
M-010.5	Rack	blue	5	0,86	0,0023
M-010.6	Rack	red	5	0,86	0,0023
M-010.7	Rack	green	5	0,86	0,0023
M-011.1	box with lid	natural	5	0,86	0,0070

pot 28

no 30



2 ml graduated microtube

Microtubes made of ultra clear polypropylene. Autoclavable.

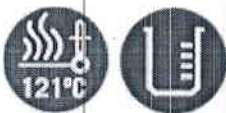
2 ml graduated tubes with frosted area for writing.

Flat cap that features a secure lock with safety shield.

Easy handling with just one hand.

They can be used at temperatures from $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ up to $121\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Withstand centrifugation up to 12,000 xg.



code	dimensions	case qty.	case weight (Kg)	case vol. (m3)
4092.7N	10,3 x 40,5 mm	10x500	5,89	0,056

no 30



CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4264/4
CERTIFICATE No.

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili, Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi, Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com
IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4265/4
CERTIFICATE No. _____

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.vacutestkima.it



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante

VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi

manufacturer

disposable labware

indirizzo
address

**Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".
Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

VACUTEST KIMA S.r.l.
articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD) - Italia

telefono
phone

+39-049-9720624

fax
fax

+39-049-9720182

posta
elettronica
e-mail

info@vacutestkima.it

Identificazione dei prodotti

PROV. SOTTOVUOTO 16X100 MM PET ATTIVATORE COAG.
ASP. 9 ML T. ROSSO

product identification

STERILE VACUUM TUBE W.CLOT ACTIVATOR VOL. 9 ML
16X100 MM RED CAP

numero di
catalogo
part number

11030

numero di
lotto
batch number

scadenza
expiry
date

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 03/04/2019

firma
signature

VACUTEST KIMA S.R.L.
Assicurazione Qualità



data 03/04/2019

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE *Dispositivi Medici e ss.mm.ii.*
according to Annex V and VII of the Directive 93/42/EEC Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer

ROLL S.r.l.

- articoli per laboratori analisi - disposable labware

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24/a
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono
phone

+39-049-9719511

fax
fax

+39-049-9719542

posta
elettronica
e-mail

roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti

**HOLDER ESA 1UNIVERSALE MONOUSO SACCHI 100 PZ.
(CAMICIE PORTAAGHI PER PRELIEVO SOTTOVUOTO)**

product identification

**PP DISPOSABLE NEEDLE HOLDER TYPE "ESA" (BAGS OF 100
PCS)**

numero di
catalogo
part number

169018

numero di
lotto
batch number

scadenza
expiry
date

classificazione dei prodotti
product identification

**classe I - come da Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
class I - as mentioned Directive 93/42/EEC as amended.**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. *Dispositivi Medici.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato VII della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/EEC as amended on Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex VII of the above Directive, in order to prove the conformity of the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 03/04/2019

firma
signature

**ROLL S.r.l.
Assicurazione Qualità**

Vacutest Kimia S.r.l.
Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD)

Technical Sheet

CND CODE: W050101010201



Clot act. Tubes 9 ml
REV 7
DATE 10/10/2013

PAGE 1 OF 4

PRODUCT DESCRIPTION
Sterile PET vacuum tube Ø 16x100 mm with CLOT ACTIVATOR
Drawing: 9 ml

DIMENSIONS AND SPECIFICATIONS:

Tubes in Polyethylene terephthalate (PET), transparent, shockproof.
Material: Polyethylene terephthalate;
Diameter: 16 mm (external tube size);
Height: 100 mm

Stopper and repositionable Safety Cap

Perceable butyl rubber stopper.
PE safety cap against aerosol.
Safety grip surface of 20 mm, to protect operators.



Photo cod. 11030

VACUUM: 9 ml

SHELF LIFE: 18 (eighteen) months from manufacturing date

REFERENCE CODES AND CAP COLORS

REFERENCE CODES	CAP IMAGES	REFERENCE CODES	CAP IMAGES
11030 <i>RED</i>		11128 <i>YELLOW</i>	
11085 <i>WHITE</i>		11254 <i>FUCHSIA</i>	
611030	+ TRANSPARENT LABEL	11174 <i>BLUE</i>	

Vacutest Kimia S.r.l.
Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD)

Technical Sheet

CND CODE: W050101010201



Clot act. Tubes 9 ml
REV 7
DATE 10/10/2013

PAGE 2 OF 4

Light green <i>Verde acqua</i>	Electric blue <i>Blu elettrico</i>	Brown <i>Marrone</i>	Light blue <i>Azzurro</i>	Translucent <i>Azzurro trasparente</i>	Translucent <i>lavorde trasparente</i>	Dark blue <i>Blu</i>	Orange <i>Arancio</i>	Gold <i>Giallo oro</i>	Yellow <i>Giallo</i>	Beige <i>Beige</i>
Rusty <i>Ruggine</i>	Lavender <i>Violetto</i>	Translucent <i>lavorde trasparente</i>	White <i>Bianco</i>	Grey <i>Grigio</i>	Black <i>Nero</i>	Red <i>Rosso</i>	Green <i>Verde</i>	Dark green <i>Verde scuro</i>		

ADDITIVE

Clot Activator

Micronized silica coating. It helps the blood coagulation in order to obtain the serum by centrifuging it 20-30 min after the collection.

Immediately after the blood collection, shake the tube inverting it slowly at least 6 – 8 times. Replace the test tube vertically on the tube-stand.

Wait for 30 minutes (till the serum shows spontaneously on the upper part of the tube). Centrifuge it as indicated below.

DESTINATION OF USE

Tubes to collect blood for following clinical-chemistry tests on serum.
This product has to be used by skilled personnel.

RECOMMENDED USE

Mixing indications: Immediately after blood collection, gently invert the sample 6 – 8 times;
Minimum time before centrifugation: 30 minutes after collection;
Maximum time before centrifugation: 2 hours after collection.

Centrifugation speed: 1300g for 10 minutes at 20-25 °C

Conversion formula: $g = 1,118 \times 10^{-5} \times R \times S^2$ ($g =$ relative centrifugation force, $R =$ rotating radius expressed in cm, $S =$ centrifugation RPM) or consult the nomograph on the last page of the technical sheet, to obtain the speed in RPM.

Sample preservation: see the following table for the serum separated from the clot:

Storage temperatures	Up to 24 °C	at 2-4 °C	≤ -20 °C
----------------------	-------------	-----------	----------



Technical Sheet

CND CODE: W050101010201

Maximum preservation time	≤ 8 hours	> 8 hours ≤ 48 hours	> 48 hours
---------------------------	-----------	-------------------------	------------

STORAGE AND PRESERVATION

Storage and preservation of the tubes for long periods have to be at a temperature between +5 and +25°C, in a dry place.
Tubes have to be stored in vertical position with cap upwards as indicated on each case.

TUBE LABEL

Adhesive paper label for specific medical use – size 40x20 mm, printed in 3 colors. Label bearing: brand name, REF code, additive, volume of draw, lot and expiry date, symbols (Sterile R, IVD, CE and single use), level, cap color identification, manufacturer name.

PACKAGING

RACK	INNER BOX	SHIPPING CASE
Plastic 50-places rack	100 pcs (2 racks of 50 pcs) Each box is printed with: brand name, manufacturer name and address, size, CE mark, sterilization, storage and user's directions, origin and single use indication. Each box is labeled with a multilingual sealing label, and an additional label with code, cap color, description, drawing volume, lot and expiry (year and month).	1000 pcs (10 boxes of 100 pcs) Each box is printed with: brand name "Vacutest", manufacturer name and address, size of tubes, CE mark, sterilization, storage and user's directions. Each box is labeled with manufacturer named and address, brand name "Vacutest plast", CE and IVD symbols and relative CE directive, description, size and volume, ref. single use, origin and storage indications, manufacturing and expiry dates, lot and quantity, operator initials and day, cap color, bar code with EAN13 indications, description in multilingual, Sterilization indication and sterilization sticker.
SIZE OF PACKAGING		
Weight 11,2 Kg – Volume 0,044 m ³		

STERILIZATION

By irradiation as per directives:
UNI EN 556-1 requirements for sterile medical devices,
UNI EN ISO 11737-2 microbiological method- sterility tests made during the validation of a sterilization process,
UNI EN ISO 11137-1 sterilization of sanitary products- radiation- Part 1

COMPATIBILITY WITH ANALYTICAL INSTRUMENTS

No incompatibility with instruments currently present in the market have been reported. Users must check the compatibility of the external tubes sizes with the sizes requested by the instrument in use in the specific laboratory.

DISPOSAL MODALITY



Technical Sheet

CND CODE: W050101010201

Before use the tubes have to be considered not hazardous material to be disposed according to Italian law 156/06 and following amendments.
After use, they become potentially infected waste which have to be collected and disposed applying all particular cares to avoid infections. CER 18 01 03.

RAW MATERIAL CERTIFICATIONS

All raw materials used are non-toxic, medical and alimentary use certified, according to the European and FDA (USA) directives.

QUALITY SYSTEM APPLIED DURING MANUFACTURING AND REFERENCE STANDARDS

UNI EN ISO 9001:2015, ICIM certificate no. 4264/3/D issued by ICIM S.p.a. current issue 27/06/2018;
UNI EN ISO 13485:2016, ICIM certificate no. 4265/3/D issued by ICIM S.p.a. current issue 27/06/2018
CE: quality guarantee system through the CE Declaration of Conformity issue after preparation of technical files available for competent authorities, and according to CE 98/79/CE Directive (Italian legislative decree 08/09/2000 No.332) .
UNI CEI EN ISO 15223-1 symbols to be used on medical devices labels (ex UNI CEI EN 980:2009)
UNI EN 1041 Information given by the manufacturer with medical devices.
UNI EN 14971 – Risk management application on medical devices.
UNI EN 14820 and ISO 6710 – disposable containers for venous blood collection.

NOMOGRAPH

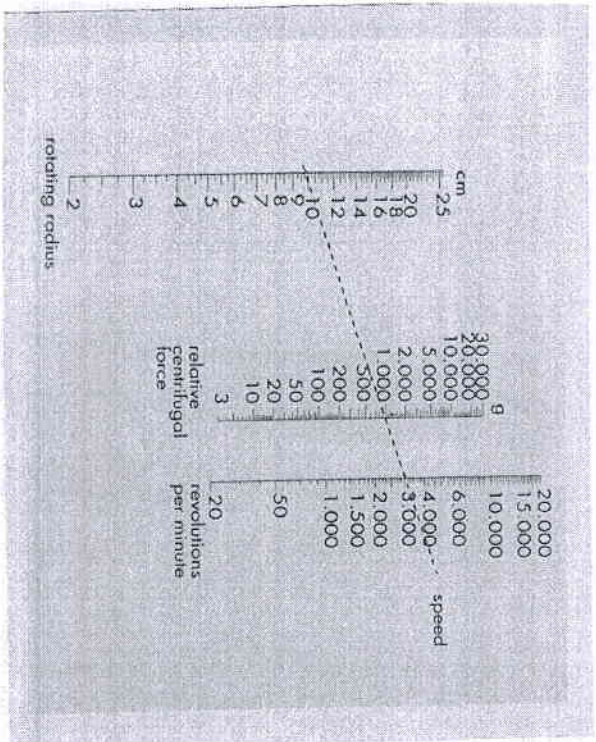
Vacutest Kimia S.r.l.
Via dell'Industria, 12
35020 Arzergrande (PD)

Technical Sheet

CND CODE: W050101010201



Clot act. Tubes 9 ml	PAGE 5 OF 4
REV 7	DATE 10/10/2013



CND CODE: A0701 - RNDM CODE: 63966/R

CND CODE: A0701 - RNDM CODE: 63966/R

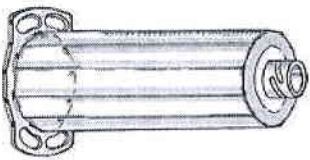
Code **PRODUCT DESCRIPTION**

169018 **ESA 1 holder single use in polypropylene.**

Brand name **ESA 1 HOLDER**

Size and details:

Diameter: 20 mm (parte cilindrica) - 30,00 mm (base)
Height: 52,30 mm
Length
needle insert: 4,50 mm



Single labeled

Color

No Semitransparent

Packing:

Inner packing **Outer packing unsold separately**
Inner bag of 100 pcs. **Box of 1000 pcs. (10X100 pcs.)**
Dust protection bag within

Identification:

Inner packing Red and blue printed with EU references, 1 per patient, product description and brand name, CE, manufacturer's name, use instructions (symbols) as origin place, single use. Protect from light and humidity. Label description, lot, expiry (year and month) code and quantity.

Outer packing unsold separately Red and blue printed with EU indications, 1 per patient, product description and brand name, CE, manufacturer's name, use instructions as origin place, single use. Protect it from light and humidity. Label with same instructions use (symbols) plus lot, expiry (year and month) code and quantity.

Destination of use:

Essential component kit SINGLE USE for SINGLE PATIENT used for venous blood collection consisting of: vacuum tube, holder, needles or Luer adapter.

This product must be used by skilled personal for biomedical analysis.

Composition material:

POLYPROPYLENE

(no toxic material – translucent, resistant to centrifugation till about 2500 G, flexible, it makes a barrier against humidity, resistant against oil and solvents, resistant to temperature till about 130 °C – in medical field is commonly used for test tubes and containers)

Quality system applied during manufacturing and reference standards:

ISO: UNI EN ISO 9001:2008, certificate ICI M n. 4264/1 issued by ICI M S.p.a. of 18th -01-2007, data current 18/01/2010.

UNI EN 13485 : 2004 certificate ICI M n. 4265/1 issued by ICI M S.p.a. of 18th – 01 – 2007, data current 18/01/2010.

CE: quality guaranteed system through the issuing of Declaration of Conformity CE after preparation of technical files as per Directive CE 98/79/CE "Medical Devices" available to the competent authorities.

UNI EN 928 Diagnostic systems in vitro – Enforcement guide of the directions EN 29001, EN 46001 and EN 29002 E EN 46002

UNI EN 980 Symbols used for medical devices labeling.

UNI EN 1041 Information given by the manufacturer with medical devices.

UNI EN 14971 – Application of risk and medical devices administration.

CEE directions reference and belonging class:

"MEDICAL DEVICES" 93/42/CE, first class

Compatibility:

ESA 1 HOLDER Single - use and Single - patient, forms a unique kit for blood collection jointly the vacuum tubes Vacutest Plast and the needles or the Vacutest Kima adapters.

Disposal modality:

Before the use the products have to be consider not hazardous material: CER 18 01 07
"chemical substances different from 18 01 08*"
After the use become waste particularly infected that have to collect and disposed applying all particular precautions to avoid infections: CER 18 01 03.