

FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

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

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

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	<i>Anunțul de participare conform</i>

		<i>datelor SIA RSAP</i> <i>Mtender</i>
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	IMSP Spitalul Clinic Municipal ”Sfânta Treime”
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	c/f 1003600152592

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	SC „Denolga Medical” SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2012
2A.4	Oraș/Localitate	Chișinău
2A.5	Adresa juridică	Str. Grenoble, 149A
2A.6	Pagina web	www.denolga.com
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Cucerenco Olesea
2A.7.1	<i>Telefon</i>	+373 22 260-602
2A.7.2	<i>Adresa de e-mail</i>	olesea.cucerenco@yahoo.com
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1005600059558
2A.9	Numărul cod TVA	0206317
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Gherman Irina
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de</i>	Gherman Irina

	<i>proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]</i>	
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv <i>(legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)</i>	MD
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele 	Întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.13.1	<i>Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i>	număr
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	text
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	text
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	text
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	text
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.</i>		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Olesea Cucerenco
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Jurisconsult

2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	+373 22 260-602
2B.5	Adresa de e-mail	olesea.cucerenco@yahoo.com
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<p><i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAЕ separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i></p>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	/text/

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

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	<p>Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	<p>pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?</p>	
3A.2	<p>Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.3	<p>Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.4	<p>Infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.5	<p>Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
Plata impozitelor		
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	<i>/text/</i>
3B.1.2	În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.1.3	În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o	<i>/text/</i>

	<i>hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: <i>Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: www.servicii.fisc.md Autoritatea sau organismul emitent(ă): Serviciul Fiscal de Stat Referința exactă a documentației: www.servicii.fisc.md/contribuabil.aspx
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/	
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/	
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/	
Insolvabilitatea			
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/	
Active administrate de lichidator			
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/	
Activitățile economice sunt suspendate			
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu

	sunt suspendate?	
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	<i>/text/</i>
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	<i>Certificat de înregistrare, Extras</i>
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet: www.asp.gov.md/r/o/node/4414</i>
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă): Agenția Servicii Publice</i>
		<i>Referința exactă a documentației: /text/</i>
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de</i>	<i>Adresa de internet: /text/</i>

	<i>date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/
		Referința exactă a documentației: /text/
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	Adresa de internet: /text/
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/
		Referința exactă a documentației: /text/
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul /text/
	Cifra de afaceri medie anuală	
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	<i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	<i>Valoarea [număr]</i>
		<i>Anul text/</i>
		<i>Valoarea [număr]</i>
		<i>Anul text/</i>
		<i>Valoarea [număr]</i>
		<i>Anul text/</i>
	Raport financiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	✓ Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	✓ Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i> text
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> text
		<i>Referința exactă a documentației:</i> text
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de	✓ Da <input type="checkbox"/> Nu

	participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i> /text/
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> /text/
		<i>Referința exactă a documentației:</i> /text/
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul: 2025
		Angajați: 8
		Anul: 2024
		Angajați: 8
		Anul: 2023
	Numărul membrilor personalului de conducere	
		Angajați: 8

4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul: 2025
		Persoane: 1
		Anul: 2024
		Persoane: 1
		Anul: 2023
		Persoane: 1
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	✓Da <input type="checkbox"/> Nu
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	✓ Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	✓ Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	✓ Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin	

	care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permitearea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	<p>Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire?</p> <p>Termen 1 zi de la solicitare.</p> <p><i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
5A.2	<p>Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</p>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

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

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	
--	---	--

Capitolul VII. Declarații finale

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca **IMSP Spitalul Clinic Municipal "Sfânta Treime"**, astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAЕ în scopul desfășurării procedurii de achiziție **Informația găsită în SIA RSAP (ocds-b3wdp1-MD-1742204834974)**

Nume: Gherman Irina

Funcția: Director

Data: 25.03.2025

Adresa: Mun. Chișinău, str. Grenoble, 149A

Semnătura _____

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție **ocds-b3wdp1-MD-1742204834974** din **17.03.2025**

Obiectul achiziției: **Insuflator CO2 pentru ginecologie anul 2025 COP**

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara 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	6	7
Bunuri/servicii						
Lot 1.Insuflator CO2 pentru ginecologie	UI500S1/ UI004 (x2)/ 031122-25/ 20400027	Germania	Karl Storz	<p>Descriere</p> <p>Dispozitiv medical folosit pentru introducerea controlată a dioxidului de carbon în diverse cavități ale corpului. Este utilizat în chirurgia minim invazivă (laparoscopie) pentru a crea un pneumoperitoneu, în endoscopie pentru dilatarea organelor tubulare și în anumite proceduri ginecologice. Dispune de sisteme de reglare și monitorizare a presiunii și debitului, conectându-se la o sursă de gaz și la instrumente specifice. CO₂ este preferat datorită solubilității ridicate și absorbției rapide, reducând riscul de complicații.</p>	<p>Descriere</p> <p>Dispozitiv medical folosit pentru introducerea controlată a dioxidului de carbon în diverse cavități ale corpului. Este utilizat în chirurgia minim invazivă (laparoscopie) pentru a crea un pneumoperitoneu, în endoscopie pentru dilatarea organelor tubulare și în anumite proceduri ginecologice. Dispune de sisteme de reglare și monitorizare a presiunii și debitului, conectându-se la o sursă de gaz și la instrumente specifice. CO₂ este preferat datorită solubilității ridicate și</p>	EC, ISO

			<p>absorbției rapide, reducând riscul de complicații.</p> <p>Parametrul Moduri de operare: Standart / High Flow – da</p> <p>Evacuare a fumului automat sau manual – opțional</p> <p>Gama de ajustare a presiunii - minim 5 - 25 mmHg</p> <p>Rata fluxului - minim 2 - 45 L/min</p> <p>Monitorizarea și afișarea datelor în timp real – da</p> <p>Sistem de încălzire a gazului pentru reducerea hipotermiei - opțional, menținerea la $37 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$</p> <p>Senzori de presiune pentru monitorizarea în timp real a presiunii – da menținerea fluxului constant de gaz la nivelul setat – da</p>	<p>Parametrul Moduri de operare: Standart / High Flow – da, <i>Catalog KS, pag. 1</i></p> <p>Evacuare a fumului automat sau manual</p> <p>Gama de ajustare a presiunii - 1 - 30 mmHg (PEDIATRIC mode: 1 – 15 mmHg, HIGH FLOW mode: 1 – 30 mmHg)</p> <p>Rata fluxului – 0.1 - 50 L/min (PEDIATRIC mode: 0.1 – 15 l/min, HIGH FLOW mode: 1 – 50 l/min)</p> <p>Monitorizarea și afișarea datelor în timp real – da</p> <p>Sistem de încălzire a gazului pentru reducerea hipotermiei - menținerea la $37 \text{ }^\circ\text{C}$</p> <p>Senzori de presiune pentru monitorizarea în timp real a presiunii – da menținerea fluxului constant de gaz la nivelul setat – da</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>Sistem de siguranță în caz de suprapresiuni, pierderi de presiune sau gaz – da</p> <p>Alimentare la rețeaua de electricitate (220-240V, 50 Hz)</p> <p>Accesorii Set de tuburi de multiplă utilizare - min. 2 buc</p> <p>Reductor de presiune pentru conectare la butelie de gaz CO2 - min. 1 buc, cu încălzitor, cu termostat, cu bloc de alimentare dacă necesita</p> <p>Garanție ≥ 36 luni Posibilitatea de asigurarea din partea producătorului cu piese, consumabile, altor accesorii și a reparațiilor timp de min. 10 ani de exploatare a echipamentului</p> <p>Certificate - CE, ISO</p> <p>Instalarea și testarea la locul necesar – da</p> <p>Transportarea și livrarea la locul necesar – da</p> <p>Deservire în perioada de garanție și postgaranție – da</p>	<p>Sistem de siguranță în caz de suprapresiuni, pierderi de presiune sau gaz – da</p> <p>Alimentare la rețeaua de electricitate (220-240V, 50 Hz)</p> <p>Accesorii Set de tuburi de multiplă utilizare - 2 buc</p> <p>Reductor de presiune pentru conectare la butelie de gaz CO2 - 1 buc, cu încălzitor, cu termostat, cu bloc de alimentare dacă necesita - <i>toate cele solicitate sunt incluse în aparat</i></p> <p>Garanție 36 luni Posibilitatea de asigurarea din partea producătorului cu piese, consumabile, altor accesorii și a reparațiilor timp de 10 ani de exploatare a echipamentului</p> <p>Certificate - CE, ISO</p> <p>Instalarea și testarea la locul necesar – da</p> <p>Transportarea și livrarea la locul necesar – da</p> <p>Deservire în perioada de garanție și postgaranție – da</p>	
--	--	--	---	--	--

			<p>Ghid rapid - Min. 1 buc, ghid rapid al utilizatorului în limba de stat (Română), laminată și atașată de dispozitiv. Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF.</p> <p>Manuale de utilizare - Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. În limba de stat (română). În cazul în care nu este disponibil în limba de stat, trebuie prezentată o traducere oficială a manualului, certificată prin ștampila unui birou de traduceri autorizat.</p> <p>Manual de service - Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. În limba de stat (Română) sau în una din limbile de circulație internațională (rusă sau engleză) conform Legii nr. 102 din 09.06.2017, cap. 4, art. 14, al. (3) și art. 15, al. (6).</p> <p>Training pentru utilizatori - Da, pregătire de lucru, mod de utilizare a dispozitivului, întreținerea zilnică</p> <p>Training pentru personal tehnic - Ajustarea, calibrarea, remedierea defecțiunilor minore, precum și gestionarea parolelor de acces</p>	<p>Ghid rapid - Min. 1 buc, ghid rapid al utilizatorului în limba de stat (Română), laminată și atașată de dispozitiv. Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF.</p> <p>Manuale de utilizare - Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. În limba de stat (română). În cazul în care nu este disponibil în limba de stat, trebuie prezentată o traducere oficială a manualului, certificată prin ștampila unui birou de traduceri autorizat.</p> <p>Manual de service - Disponibil atât în format fizic (pe hârtie), cât și în format PDF. În limba de stat (Română) sau în una din limbile de circulație internațională (rusă sau engleză) conform Legii nr. 102 din 09.06.2017, cap. 4, art. 14, al. (3) și art. 15, al. (6).</p> <p>Training pentru utilizatori - Da, pregătire de lucru, mod de utilizare a dispozitivului, întreținerea zilnică</p> <p>Training pentru personal tehnic - Ajustarea, calibrarea, remedierea defecțiunilor minore, precum și gestionarea</p>	
--	--	--	--	---	--

				pentru utilizator și meniul de service, indiferent de nivelurile de acces, dacă acestea sunt prevăzute.	parolelor de acces pentru utilizator și meniul de service, indiferent de nivelurile de acces, dacă acestea sunt prevăzute.	
--	--	--	--	---	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Gherman Irina** În calitate de: **Director**
Ofertantul: **“Denolga Medical” SRL** Adresa: **Mun. Chișinău, str. Grenoble, 149A**

Specificații de preț

	Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1742204834974 din 17.03.2025
	Obiectul de achiziției: Insuflator CO2 pentru ginecologie anul 2025 COP

Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare	Clasificație bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	Bunuri/servicii									
33140000-3	Lot.1 Insuflator CO2 pentru ginecologie	buc	1	210 256,56	252 307,87	210 256,56	252 307,87	În termen de maxim 20 zile lucrătoare de la comanda efectuată de persoana responsabilă din cadrul <u>IMSP SCM Sfânta Treime.</u>	MD10TRPCBW518430 A00362AA	
	TOTAL									

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Gherman Irina** În calitate de: **Director**
Ofertantul: **Denolga Medical SRL** Adresa: **Mun. Chișinău, str. Grenoble, 149A**

ORDIN DE PLATĂ

Nr.

63

DATA EMITERII

25 martie 2025

TIP.DOC.1

PLĂTIȚI

2103.00

LEI

Doua mii una suta trei lei 00 bani

PLĂTITOR SC DENOLGA MEDICAL SRL

CODUL IBAN

MD69FT222400100003971498

CODUL FISCAL

1005600059558

PRESTATORUL PLĂTITOR 'FINCOMBANK'S.A. SUC.NR.1 CHISINAU

BENEFICIAR IMSP Spitalul Clinic Municipal Sfanta Treime

CODUL IBAN

MD22ML00000000225166614

CODUL FISCAL

1003600152592

PRESTATORUL BENEFICIAR BC'MOLDINDCONBANK'S.A.

Garantia pentru oferta in cuantum de 1 prc. la procedura de achizitie publica nr. ocds-b3wdp1-
MD-1742204834974 (21381170)

TIPUL
TRANSFERULUI
NORMAL/URGENT

 N L.Ș.

CODUL TRANZACȚIEI

001

DATA PRIMIRII

25 martie 2025 00:00:00

DATA EXECUTĂRII

25.03.2025 10:43:31

Copia documentului electronic

'FinComBank'S.A.
IDNO 1002600005347

25.03.2025 10:43:31

internet-banking

MOTIVUL REFUZULUI

SEMĂTURILE EMITENTULUI

L.Ș.

CERERE DE PARTICIPARE

Către **IMSP SCM Sf.Treime**

(2068, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, Alecu Russo 11/1)

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. din . (ziua/luna/anul), privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului *Insuflator CO2 pentru ginecologie anul 2025 COP* (denumirea contractului de achiziție publică), noi **„Denolga Medical” SRL** (denumirea/numele ofertantului/candidatului), am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 20.03.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
„Denolga Medical” SRL
(semnătura autorizată)



BC „MOLDINDCONBANK” S.A.

Sucursala „Centru”

Republica Moldova, MD-2012
mun. Chișinău, str. Armenească, 38
Tel.: (373 22) 57-67-66
Fax: (373 22) 57-67-14

Data 26.02.2025
Nr. 01/03-02/35

Республика Молдова, MD-2012
мун. Кишинэу, ул. Арменяска, 38
Тел.: (373 22) 57-67-66
Факс: (373 22) 57-67-14

CERTIFICAT

BC „Moldindconbank” S.A., confirmă că S.C. DENOLGA MEDICAL S.R.L.,
IDNO 1005600059558
la data de 26.02.2025 deține următoarele conturi bancare:

Nr.	IBAN	Valuta
1	MD47ML02251000000004517	MDL
2	MD47ML02251000000004517	USD
3	MD47ML02251000000004517	EUR

(semnătura reprezentantului Băncii)

Arhip Ion

(NP)

Director Sucursala

(funcția)



Executor - Alexandrina Bejan (12884), Sucursala Centru
Tel.- 080011111
Data/ora - 26.02.2025 / 16:04

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 163798 din 10.01.2025



Denumirea completă: **Societatea Comercială "DENOLGA MEDICAL" S.R.L.**

Denumirea prescurtată: **S.C. "DENOLGA MEDICAL" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1005600059558**

Data înregistrării de stat: **15.12.2005**

Sediu: **MD-2019, strada Grenoble 149A, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Genurile de activitate:

- 1. Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 2. Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 3. Activitatea farmaceutică;**
- 4. Comerțul cu ridicata al aparatelor electrice de uz casnic;**
- 5. Comerțul cu ridicata al cerealelor, semințelor și furajelor pentru animale;**

Capitalul social: **5400 Lei**

Administrator(i): **GHERMAN IRINA.**

Asociați:

- 1. GHERMAN IRINA, partea socială 5400 Lei, ce constituie 100%**

Beneficiari efectivi: **GHERMAN IRINA.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 10.01.2025

Specialist coordonator

Aurelia Racu

tel. 022-207839

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea Comercială "DENOLGA MEDICAL" S.R.L.
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1005600059558

Data înregistrării

15.12.2005

Data eliberării

15.12.2005

Dragomir Ala, registrator de stat

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

semnatura

MD 0048642



SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

Entitatea: S.C. DENOLGA MEDICAL S.R.L.Cod CUIÎO: 40256896Cod IDNO: 1005600059558

Sediul:

MD: 2043Raionul(municipiul): 102, DDF CENTRUCod CUATM: 0130, SEC.CENTRUStrada: Grenoble nr.149AActivitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceuticeForma de proprietate: 15, Proprietatea privatăForma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 078260602

WEB:

E-mail: octavian.cucerenco@yahoo.comNumele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Cucerenco Octavian Tel. 078260602Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 6 persoane. Confirmați lipsa salariațilorPersoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gherman Irina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2023

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	ACTIV			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		

	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	729102	596985
	din care:			
	3.1. dădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	91701	119639
	3.4. mijloace de transport	084	633679	456771
	3.5. inventar și mobilier	085	3722	2182
	3.6. alte mijloace fixe	086		18393
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	729102	596985
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	729102	596985
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	12395	12272
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	631226	551698
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280	1758574	2938937
	Total stocuri	290	2402195	3502907

	(rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)			
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	1957497	2932089
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	212849	181055
	4. Creanțele ale personalului	330		57330
	5. Alte creanțe curente	340	1438490	999805
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	9800	62494
	7. Alte active circulante	360	6534	3055
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	3625170	4235828
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	8167892	9013372
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	14195257	16752107
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	14924359	17349092
	PASIV			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	17

	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	13246396	11165805
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	3689616
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	13246396	14855438
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	13251796	14860838
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		
D.	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	273117	348586
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	987159	1223547
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	67276	75365
	8. Datorii față de buget	780	345011	840756
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	1672563	2488254
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		

2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/dienților	840		
3. Provizioane pentru impozite	850		
4. Alte provizioane	860		
TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	14924359	17349092

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	16610078	20751187
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	16086728	20064208
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	523350	686979
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		
Costul vânzărilor, total	020	10295975	13452043
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	10060233	13143066
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022	235742	308977
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	6314103	7299144
Alte venituri din activitatea operațională	040	22475	7331
Cheltuieli de distribuire	050	76274	42317
Cheltuieli administrative	060	3103181	3038487
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	373375	520016
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	2783748	3705655
Venituri financiare, total	090	1602985	1734925
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		

venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	1602984	930236
Cheltuieli financiare, total	100	1478233	1210057
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	1478233	1210057
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	124752	524868
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	124752	524868
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	2908500	4230523
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	391690	540907
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	2516810	3689616

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	5400			5400
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5400			5400
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X	17		17
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	13246396		2080591	11165805
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	3689616		3689616

	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	13246396	3689633	2080591	14855438
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	13251796	3689633	2080591	14860838

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	19717845	23944833
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	10751139	14627331
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	2328504	2183721
Dobînzii plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	461158	350000
Alte încasări	060	2354224	1997952
Alte plăți	070	4659982	5722436
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	3871286	3059297
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzii încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170	3036911	1955755
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-3036911	-1955755
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	834375	1103542
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	39497	-258062
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	7294020	8167892
Sold de numerar la sfîrșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	8167892	9013372

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1005600059558, denumire: S.C. DENOLGA MEDICAL S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2023

Data prezentarii: 01.04.2024

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 01.04.2024 12:57:49

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1005600059558, denumire: S.C. DENOLGA MEDICAL S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2023

Data prezentarii: 01.04.2024

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 17.04.2024 09:10:26

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs.
Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ 1642558

Din
От 13.03.2025 16:42



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1005600059558

Denumirea

Наименование

Societatea Comercială DENOLGA MEDICAL S.R.L.



**ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI
INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ
ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ
СИСТЕМЫ**

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

28.03.2025 16:42



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствии со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la **13.03.2025 16:42**

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 04

Manufacturer: **KARL STORZ SE & Co. KG**
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000005723

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 084462 0072 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_084462_0072_Rev.04)

Report No.:	713300338
Preceding Certificate No.:	G10 084462 0072 Rev. 03
Valid from:	2023-11-23
Valid until:	2025-12-17
Date of Initial Issuance:	2020-12-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-11-23



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 04

Classification:	Class IIa
Device Group:	A018099 - NEEDLES - OTHER ACCESSORIES
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	A060102 - SURGICAL DRAINAGE CONNECTION MEDICAL TUBES
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	A060399 - FLUID COLLECTION BAGS AND SYSTEMS - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010101 - TROCAR, SINGLE-USE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	K030203 - ARTHROSCOPY BLADES, SINGLE-USE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	K030299 - ARTHROSCOPY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE USE - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L0102 - SURGICAL KNIVES, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L030101 - SUCTION AND IRRIGATION SURGICAL CANNULAS AND HANDPIECES, REUSABLE
Intended Purpose:	./.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 04

Classification: Class IIa
Device Group: L030199 - GENERAL SURGERY SURGICAL CANNULAS AND HANDPIECES, REUSABLE - OTHER
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: L031202 - ABDOMINAL TROCAR, REUSABLE
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: L031203 - OTOLARYNGOLOGICAL SURGERY TROCAR, REUSABLE
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: L031301 - GENERAL SURGERY BIOPSY FORCEPS, REUSABLE
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: L031401 - GENERAL SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: L0399 - GENERAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: L050903 - GYNECOLOGICAL SURGERY FORCEPS, REUSABLE
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa
Device Group: L059099 - OBSTETRICS AND GYNECOLOGY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Intended Purpose: ./.

Classification: Class IIa



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 04

Device Group:	L080501 - BRONCHUS CLAMPS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L0899 - THORACIC SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L0916 - ORTHOPAEDIC SURGERY BURS AND TIPS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L1206 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L140202 - NASAL AND PARANASAL CAVITY SURGERY PLIERS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L140402 - TRACHEOTOMY INSTRUMENTS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L149002 - ENT LEVERS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L149003 - ENT RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L149007 - ENT SPOONS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 04

Classification:	Class IIa
Device Group:	L149099 - ENT INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	L180102 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY DISSECTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Q030302 - ENT SURGERY BURS AND HANDPIECES, SINGLE-USE
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	U090101 - URINARY STONE RETRIEVAL BASKETS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	U090199 - URINARY STONE RETRIEVAL DEVICES - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	U090303 - UROGENITAL ENDOSCOPY BRUSHES
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	U090399 - SINGLE-USE INSTRUMENTS FOR UROGENITAL ENDOSCOPY - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120110 - LASER SURGERY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 04

Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120114 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120202 - MOTORISED INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPIC SURGERY
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120205 - UPPER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120206 - LOWER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120207 - GENITOURINARY ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120208 - PULMONARY ENDOSCOPIC INSTRUMENTS



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 04

Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120210 - ENT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120211 - ORTHOPAEDIC ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120802 - GYNAECOLOGY AND FERTILITY TREATMENT INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121305 - MOTORISED ORTHOPAEDIC SURGERY SYSTEM INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121601 - EXTRACORPOREAL LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121690 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR UROLOGY
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z129099 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR FUNCTIONAL EXPLORATION AND THERAPEUTIC INTERVENTIONS - OTHER
Intended Purpose:	./.
Classification:	Class IIb



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 04

Device Group:	L180602 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY ELECTRODES, REUSABLE
Intended Purpose:	HF-Electrodes are intended for cutting, coagulation or vaporization of tissue. HF-Electrodes are surgically invasive and meant for short term use.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose:	Footswitches are intended to activate and control functions of medical devices. Footswitches do not have body contact.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose:	High-frequency generators are intended to provide electrical power for high-frequency surgical application parts. High-frequency generators do not have body contact.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose:	Suction/irrigation pumps are intended to irrigate irrigation fluid into organs, joints and on fields of intervention, as well as to suction off irrigation and body fluids, secretions, tissue and gases. Suction/irrigation pumps do not have body contact.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	The footswitches are used to activate and control the functions of medical devices
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	CALCUSPLIT probes are intended to guide pneumatic pulse energy for lithotripsy to the calculus. Probes are surgically invasive and meant for short term use.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120203 - ENDOSCOPIC LITHOTRIPSY INSTRUMENTS
Intended Purpose:	Laser units are intended to provide laser radiation for cutting, coagulation, vaporization and ablation of biological tissue, as well as for lithotripsy of stones during surgical procedures. Laser units do not have body contact.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 04

Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	Insufflators with heating are intended to deliver and heat CO2 for insufflation (creating and maintaining a cavity) or replacement of ambient air in laparoscopy, Othoracoscopy, transanal endoscopy and endoscopic vessel harvesting. Insufflators are non-invasive and meant for short-term use.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	The device is used to centrally display and enable remote control of the parameters.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	Insufflators with heating and smoke evacuation are intended to deliver and heat CO2 for insufflation and smoke evacuation. Insufflators with heating and smoke evacuation are non-invasive and meant for short-term use.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	Heated tubing sets with filter for insufflation are intended for filtration, transfer and heating of CO2 from the insufflator to the patient. Heated tubing sets with filter for insufflation are non-invasive and meant for short-term use
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	Heated tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are intended for filtration, transfer and heating of CO2 from the insufflator to the patient as well as filtration and transfer of smoke from the patient to the insufflator. Heated tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are non-invasive and meant for short-term use.
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 084462 0072 Rev. 04

Intended Purpose: MINI-INVASIVE SURGERY
 Heated and humidified tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are intended for filtration, transfer, heating and humidification of CO2 from the insufflator to the patient as well as filtration and transfer of smoke from the patient to the insufflator. Heated and humidified tubing sets with filter for insufflation and smoke evacuation are non-invasive and meant for short-term use.

Classification: Class IIb
Device Group: Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY

Intended Purpose: Smart Smoke Evacuation is intended to communicate the level of surgical smoke to the insufflator. Smart Smoke Evacuation does not have body contact

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: - none -

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-12-18	713169106	-
01	2022-04-14	713224270	-
02	2022-09-22	713249165	-
03	2023-09-27	713253483 / 713274574	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
04	2023-11-23	713300338	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

Holder of Certificate: **KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production, sales and distribution of active and non-active medical devices:**

- Equipment Carts
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Hygiene/Cleaning (Sterilization Trays/Perforated Baskets)
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Implants (Nonactive implants for ENT (sterile), Nonactive bone implants for arthroscopic procedures (sterile), Bioabsorbable implants for arthroscopic procedures (sterile), Surgical suture material for arthroscopic procedures (sterile))
- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

Inserts, (Suction/Irrigation

Instruments/Catheters/Cannulas (sterile/non-sterile)))

- Insufflators, Tubing Sets (sterile/non-sterile)
- Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers (sterile/non-sterile))
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (sterile/non-sterile))
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver/Drills (sterile/non-sterile))
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets (sterile/non-sterile))
- Retaining Systems
- Sheaths, Trocars (sterile/non sterile)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel (sterile/non-sterile))

Installation of active medical devices:

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

Scope of Certificate: Servicing of active and non-active medical devices:

- Equipment Carts
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/ HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes, HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws, Working Elements/Working Inserts, Suction/Irrigation Instruments, Catheters, Cannulas)
- Insufflators/Tubing Sets
- Laser (Laser Devices, Foot Switches for Laser, Laser Fibers)
- Lithotripsy (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes)
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches for Motor Control Unit, Shaver/Drills)
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps, Tubing Sets)
- Retaining Systems
- Sheaths, Trocars
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 084462 0038 Rev. 11](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_084462_0038_Rev.11)

Report No.: 713337846

Valid from: 2024-08-14

Valid until: 2025-05-31

Date, 2024-08-14



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **Storz Endoskop Produktions GmbH**
Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Elsa-Brandström-Weg 11 & 21, 78532 Tuttlingen, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
take-off Gewerbepark 44-47, 78579 Neuhausen ob Eck,
GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Kaiserstraße 10, 78532 Tuttlingen, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
take-off Gewerbepark 83, 78579 Neuhausen ob Eck, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG
Friedrich-List-Straße 6, 76297 Stutensee, GERMANY

See Scope of Certificate

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

KARL STORZ SE & Co. KG

Scharnhorststraße 3, 10115 Berlin, GERMANY

See Scope of Certificate

KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ

Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, ESTONIA

See Scope of Certificate

KARL STORZ SE & Co. KG

Unter Buchsteig 8, 78532 Tuttlingen-Möhringen, GERMANY

See Scope of Certificate

Storz Endoskop Produktions GmbH

Ernst-Müller Strasse 8, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND

See Scope of Certificate

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

Facilities:

Storz Endoskop Produktions GmbH
Schneckenackerstr. 1
8200 Schaffhausen
Switzerland

Design and development of active and non-active medical devices

- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Insufflators, Tubing Sets (sterile/non-sterile)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches Lithotripsy Devices)
- HF Systems (HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches)
- Pumps (Pumps, Foot Switches Pumps, Tubing Sets (sterile/non-sterile))
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches Motor Control Unit, Shaver/Drills)
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)

Production of active and non-active medical devices

- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Imaging Systems (Exoscopes, CCUs)
- Components of Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Components of Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Pumps (Pumps, Foot Switches Pumps, Tubing Sets)
- Insufflators, Tubing Sets
- Illumination Systems (Light Sources)
- Motors (Motor Control Unit, Foot Switches Motor Control Unit)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

KARL STORZ SE & CO. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 11
78532 Tuttlingen
Germany

Design and development of active and non-active medical devices

- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments (sterile/non-sterile))
- Catheters (sterile/non-sterile)
- Cannulas (sterile/non-sterile)
- Sheaths and Trocars (sterile/non-sterile)
- Implants (Nonactive implants for ENT (sterile), Nonactive bone implants for arthroscopic procedures(sterile), Bioabsorbable implants for arthroscopic procedures (sterile), Surgical suture material for arthroscopic procedures (sterile))
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel (sterile/non-sterile))
- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Lithotriptors (Lithotripsy Probes (sterile/non-sterile))
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Working Elements)
- Hygiene/Cleaning (Sterilization Trays/Perforated Baskets)
- Imaging Systems (Exoscopes)

Production of active and non-active medical devices

- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments)
- Catheters
- Cannulas
- Sheaths and Trocars
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Working Elements)
- Hygiene/Cleaning (Sterilization Trays/Perforated Baskets)
- Imaging Systems (Exoscopes)
- Illumination Systems (Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Components for Illumination Systems)

KARL STORZ SE & CO. KG
Elsa-Brandström-Weg 11 & 21
78532 Tuttlingen
Germany

Production of active and non-active medical devices

- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments)
- Catheters
- Cannulas
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes, HF Suction/Irrigation Instruments, HF Working Elements)
- Sheaths, Trocars
- Lithotriptors (Lithotripsy Probes)
- Illumination Systems (Head Lamps, Components for Illumination Systems)
- Imaging Systems (Components for Imaging Systems)
- Optics (Components for Optics)
- Retaining Systems (Components for Retaining Systems)
- Pumps (Components for Pump Sets)
- Hygiene/Cleaning (Components for Hygiene/Cleaning)

KARL STORZ SE & Co. KG
take-off Gewerbepark 44-47
78579 Neuhausen ob Eck
Germany

Production (Metal processing of components for active and non-active medical devices)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

Final cleaning and non-sterile final packaging of:

- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments)
- Catheters
- Cannulas
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Imaging Systems (Exoscopes)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Working Elements)
- Sheath, Trocars
- Illumination Systems (Light Cables, Light Carrier, Head Lamps)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel)

KARL STORZ SE & CO. KG

Kaiserstrasse 10

78532 Tuttlingen

Germany

Production of active medical devices:

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems
- Lithotriptors (Foot Switches Lithotripsy Devices)
- Illumination Systems (Light Sources)
- Retaining Systems
- HF Systems (HF Foot Switches)
- Motors (Foot Switches Motor Control Unit)
- Laser (Foot Switches Laser)
- Imaging Systems (CCUs)
- Pumps (Pumps, Foot Switches Pumps, Tubing Sets non-sterile)
- Navigation (Components for Navigation)

Servicing regarding maintenance of reusable active medical devices

- Laser (Laser Devices, Foot Switches Laser)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

KARL STORZ SE & CO. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Design and development of active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Sales, distribution of active and non-active medical devices

- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel (sterile/non-sterile))
- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (sterile/non-sterile))
- Pumps (Pumps, Foot Switches Pumps, Tubing Sets (sterile/non-sterile))
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Laser (Laser Devices, Foot Switch Laser, Laser Fibers (sterile/non-sterile))
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches Motor Control Unit, Shaver/Drills (sterile/non-sterile))
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Insufflators, Tubing Sets (sterile/non-sterile)
- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments (sterile/non-sterile))
- Catheters (sterile/non-sterile)
- Cannulas (sterile/non-sterile)
- Sheaths, Trocars (sterile/non sterile)
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)
- Hygiene/Cleaning (Sterilization Trays/Perforated Baskets)
- Implants (Nonactive implants for ENT (sterile), Nonactive bone implants for arthroscopic procedures (sterile), Bioabsorbable implants for arthroscopic procedures (sterile), Surgical suture material for arthroscopic procedures (sterile))

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

Servicing regarding customer support of reusable active and non-active medical devices

- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes)
- Pumps (Pumps, Foot Switches Pumps, Tubing Sets)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws, HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes, HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Laser (Laser Devices, Foot Switch Laser, Laser Fibers)
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches Motor Control Unit, Shaver/Drills)
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Insufflators/Tubing Sets
- Instruments (Instruments with movable jaws, Instruments without movable jaws, Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments)
- Catheters
- Cannulas
- Sheaths, Trocars
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

KARL STORZ SE & Co. KG
take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen ob Eck
Germany

Central functions related to the quality management system

Distribution of active and non-active medical devices

- Implants (Nonactive implants for ENT (sterile), Nonactive bone implants for arthroscopic procedures (sterile), Bioabsorbable implants for arthroscopic procedures (sterile), Surgical suture material for arthroscopic procedures(sterile))
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel (steril/non-sterile))
- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes (sterile/non-sterile))
- Pumps (Pumps, Foot Switches Pumps, Tubing Sets (sterile/non-sterile))
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Laser (Laser Devices, Foot Switch Laser, Laser Fibers (sterile/non-sterile))
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches Motor Control Unit, Shaver/Drills (sterile/non-sterile))
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Insufflators, Tubing Sets (sterile/non-sterile)
- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile)), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments (sterile/non-sterile))
- Catheters (sterile/non-sterile)
- Cannulas (sterile/non-sterile)
- Sheaths, Trocars (sterile/non-sterile)
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)
- Hygiene/Cleaning (Sterilization Trays/Perforated Baskets)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

Servicing regarding maintenance of reusable active and non-active medical devices

- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Retaining Systems
- Equipment Carts
- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors, Exoscopes)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches Lithotripsy Devices, Lithotripsy Probes)
- Pumps (Pumps, Foot Switches Pumps, Tubing Sets)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws / HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes, HF Suction/Irrigation Instruments, HF Cables, HF Generators, HF Foot Switches, HF Working Elements)
- Laser (Laser Devices, Foot Switch Laser, Laser Fibers)
- Motors (Motor Control Unit, Handpieces/Motors, Foot Switches Motor Control Unit, Shaver/Drills)
- Morcellator Systems and Accessories for Endoscopic Therapy
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Insufflators/Tubing Sets
- Instruments (Instruments with movable jaws / Instruments without movable jaws, Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments)
- Catheters
- Cannulas
- Sheaths, Trocars
- Navigation (Navigation Units, EM Navigation)

Final cleaning and non-sterile final packaging of:

- Instruments (Instruments with movable jaws/Instruments without movable jaws (sterile/non-sterile), Working Elements/Working Inserts, (Suction/Irrigation Instruments)
- Catheters
- Cannulas
- Optics (Rigid Endoscopes with and without channel)
- Imaging Systems (Exoscopes)
- HF Systems (HF Instruments with movable jaws/HF Instruments without movable jaws/HF Electrodes (sterile/non-sterile), HF Suction/Irrigation Instruments, HF Working Elements)
- Sheath, Trocars

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

- Illumination Systems (Light Cables, Light Carrier, Head Lamps)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel, Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel)

KARL STORZ SE & Co. KG
Friedrich-List-Straße 6
76297 Stutensee
Germany

Production and installation of active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Servicing regarding maintenance of reusable active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Distribution of active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

KARL STORZ SE & Co. KG
Scharnhorststraße 3
10115 Berlin
Germany

Design and development of active medical devices

- Retaining Systems
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems, components of software

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ
Pärnu maantee 556b, Laagri
76401 Harju maakond
Estonia

Design and development of active and non-active medical devices

- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel; Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Components of Videoendoscopes

Production of active and non-active medical devices

- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel (sterile/non-sterile))
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel; Semiflexible endoscopes with and without channel)
- Components of Videoendoscopes (steril/non-sterile)

Servicing regarding maintenance of reusable active and non-active medical devices

- Videoendoscopes (Rigid Videoscopes with and without channel, Flexible Videoscopes with and without channel)
- Fiberscopes and semiflexible endoscopes (Fiberscopes with and without channel; Semiflexible endoscopes with and without channel)

KARL STORZ SE & Co. KG
unter Buchsteig 8
78532 Tuttlingen-Möhringen
Germany

Design and development of active medical devices

- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices)
- Illumination Systems (Light Sources, Light Cables, Light Carrier, Head Lamps, Battery Light Sources)
- Imaging Systems (CCUs)

Certificate

No. Q5 084462 0038 Rev. 11

Storz Endoskop Produktions GmbH
Ernst-Müller-Straße 8
8200 Schaffhausen
Switzerland

Servicing regarding maintenance of reusable active and non-active medical devices

- Imaging Systems (Camera Heads, CCUs, Monitors)
- Pumps (Pumps, Foot Switches for Pumps)
- Insufflators
- Illumination Systems (Light Sources)
- Data Storage, Data Management and Routing Systems, Active controlling systems
- Retaining Systems
- HF Systems (Generators, HF Foot Switches)
- Motors (Motor Control Unit, Foot Switches for Motor Control Unit)
- Lithotriptors (Lithotripsy Devices, Foot Switches for Lithotripsy Devices)
- Laser (Foot Switch Laser)



25.03.2025

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII
PUBLICE CENTRALIZATE IN
SANATATE
ocds-b3wdp1-MD-1742204834974

Prin prezenta, "Denolga Medical" SRL declară:

N/o	Cod item	Nr. de înregistrare
	UI500S1:	
	UI500	DM000305773
	20090170	DM000305646
	031210-10	DM000657927
	UI004	DM000658061
	031122-25	DM000658081
	20400027	DM000720668

Cu stimă și profund respect,

Irina I. Gherman

Director, MBA

SC "DENOLGA MEDICAL" Ltd

**DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei**

Către IMSP SCM Sf.Treime

(2068, MOLDOVA, mun.Chișinău, mun.Chișinău, Alecu Russo 11/1)

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind achiziționarea Insuflator CO2 pentru ginecologie anul 2025 COP, prin procedura de achiziție COP**, pentru o durată de 60 zile, (șaizeci), respectiv până la data de 23.05.2025 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 20.03.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
“Denolga Medical” SRL
(semnătura autorizată)