

**SPECIFICAȚII DE FORMARE A PREȚULUI (F4.2)**

Numărul licitației: <b>21013970</b>	Data: <b>06.12.2019</b>	Alternativa nr.
Denumirea licitației: <b>Reactivi si consumabile de laboratoarele (CSRGM)</b>	Lot:	<b>Pagina 1 din 4</b>

	Co- dul CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unita tea de măsu ră	Canti- tatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Graficul de livrare
<b>1</b>	1 33600000-6	2 Lotul 1/ Fise special e entru screening Neonatal, tipul hirtiei whatman 903, 125x75 mm	Buc	38000	4,875	5,850	185250,000	222300,000	30 zile din data comenzii
		<b>Lotul 2</b>							
<b>2</b>	33600000-6	Pipeta gradate din polisterol Marienfeld, 25 ml x2/10	Buc	20	10,200	12,240	204,000	244,800	10 zile din data comenzii
<b>3</b>	33600000-6	Pipeta 10 ml, nesterile, din sticla, gradate	Buc	20	17,970	21,564	359,400	431,280	10 zile din data comenzii
<b>4</b>	33600000-6	Pipeta 5 ml, nesterile, din sticla, gradate	Buc	20	12,900	15,480	258,000	309,600	10 zile din data comenzii
<b>5</b>	33600000-6	Pipete 2 ml , nesterile, din sticla, gradatia de sus in jos 0,02 ml, lungimea de 350 mm	Buc	20	17,970	21,564	359,400	431,280	10 zile din data comenzii
<b>6</b>	33600000-6	Pipeta 1 ml, nesterile, din sticla, gradate	Buc	20	17,030	20,436	340,600	408,720	10 zile din data comenzii
<b>7</b>	33600000-6	Pipete serologic ml 1 ml sterile, apirogene, ambulate individual	Unit	2500	1,680	2,016	4200,000	5040,000	10 zile din data comenzii
<b>8</b>	33600000-6	Pipete serologic ml 5ml sterile, apirogene, ambulate individual	Unit	1000	3,300	3,960	3300,000	3960,000	10 zile din data comenzii
<b>9</b>	33600000-6	Pipete serologic ml 10 ml sterile, apirogene, ambulate individual	Unit	1200	3,760	4,512	4512,000	5414,400	10 zile din data comenzii
		<b>Sub total</b>					<b>13533,400</b>	<b>16240,080</b>	
		<b>Lotul 3</b>							
<b>10</b>	33600000-6	Pipeta 8 canale cu volum schimbator 50-300mkl cu metrologie	Buc	4	3880,000	4656,000	15520,000	18624,000	10 zile din data comenzii
<b>11</b>	33600000-6	Pipeta 8 canale cu volum schimbator 20-200mkl cu metrologie	Buc	2	3880,000	4656,000	7760,000	9312,000	10 zile din data comenzii
		<b>Sub total</b>					<b>23280,000</b>	<b>27936,000</b>	
<b>13</b>	33600000-6	<b>Lotul 5 /</b> Flacoane culturale, volum 50ml / 25cm2, sterile, PP, cu git inclinat	Buc	1000	16,000	19,200	16000,000	19200,000	10 zile din data comenzii
<b>14</b>	33600000-6	<b>Lotul 6/</b> Eprubete conice din plastic cu capac, sterile , gradate volum 15 ml 15 x 120	Unit	3000	3,720	3,720	9360,000	11160,000	10 zile din data comenzii

17	33600000-6	Lotul 9/ Tips 200 mkl, universal fit tip Gilson material PP, gradate, nesterile, ambalaj de la producator 1000 unit/pack	Buc	70000	0,060	0,072	4200,000	5040,000	10 zile din data comenzi
30	33600000-6	Lotul 18/ Set p/u neonatal scœening PCU+Nota	Set	40	4880,000	5856,000	195200,000	234240,000	10 zile din data comenzi
37	33600000-6	Lotul 21/ Tripsin EDTA 10X lichid gata pentru folosire	MI	100	18,025	21,630	1802,500	2163,000	10 zile din data comenzi
38	33600000-6	Lotul 22/ Colorant Giemza Stain Kario Max improved R66 Solution Guir pentru cariotipare flacon max 100 ml	MI	400	11,250	13,500	4500,000	5400,000	10 zile din data comenzi
40	33600000-6	Lotul 24/ Amniochrome plus, mediu gata pentru cultivarea amniocitelor, flacon min 80 ml- max 100 ml	FI	350	1085,000	1302,000	379750,000	455700,000	10 zile din data comenzi
42	33600000-6	Lotul 26/ Sol. 00,075 M KCL lichid gata pentru folosire, flacon min 50 ml – max 100 ml	FI	50	230,000	276,000	11500,000	13800,000	10 zile din data comenzi
43	33600000-6	Lotul 27/ Sol. 00,075 M KCL lichid gata pentru folosire, flacon min 400 ml – max 500 ml	FI	100	920,000	1104,000	92000,000	110400,000	10 zile din data comenzi
75	33600000-6	Lotul 36/ Anze 10mkl albastre	Buc	10000	0,290	0,348	2900,000	3480,000	10 zile din data comenzi
98	33600000-6	Lotul 55/ Control multi Ligant	Set	1	750,000	900,000	750,000	900,000	10 zile din data comenzi
99	33600000-6	Lotul 56							
100	33600000-6	CMV IgM	Buc	864	9,750	11,700	8424,000	10108,800	10 zile din data comenzi
		CMV IgG	buc	864	7,450	8,940	6436,800	7724,160	10 zile din data comenzi
		Sub total					14860,800	17832,960	
		Lotul 57							
101	33600000-6	HSV IgM I-II	Buc	480	9,250	11,100	4440,000	5328,000	10 zile din data comenzi
102	33600000-6	HSV IgG I-II	Buc	768	7,500	9,000	5760,000	6912,000	10 zile din data comenzi
		Sub total					10200,000	12240,000	
		Lotul 58							
103	33600000-6	Toxoplasma IgM	Buc	768	9,300	11,160	7142,400	8570,880	10 zile din data comenzi
104	33600000-6	Toxoplasma IgG	Buc	864	7,500	9,000	6480,000	7776,000	10 zile din data comenzi
		Sub total					13622,400	16346,880	
		Lotul 59							
105	33600000-6	Chlamidia Tr. IgA	Buc	864	10,500	12,600	9072,000	10886,400	10 zile din data comenzi
106	33600000-6	Chlamidia Tr. IgG	Buc	864	10,500	12,600	9072,000	10886,400	10 zile din data comenzi
		Sub total					18144,000	21772,800	
		Lotul 60							
107	33600000-6	Mycoplasma hominis IgG	Buc	768	30,600	36,720	23500,800	28200,960	10 zile din data comenzi

108	33600000-6	Mycoplasma hominis IgM	Buc	768	29,600	35,520	22732,800	27279,360	10 zile din data comenzi
		Sub total					46233,600	55480,320	
		Lotul 61							
109	33600000-6	Ureoplasma urealiticum IgG	Buc	768	16,700	20,040	12825,600	15390,720	10 zile din data comenzi
110	33600000-6	Ureoplasma urealiticum IgM	buc	768	17,800	21,360	13670,400	16404,480	10 zile din data comenzi
		Sub total					26496,000	31795,200	
113	33600000-6	Lotul 64/ Anti TPO	test	960	15,000	18,000	14400,000	17280,000	10 zile din data comenzi
114	33600000-6	Lotul 65/ T3	test	480	5,400	6,480	2592,000	3110,400	10 zile din data comenzi
115	33600000-6	Lotul 66/ T4	test	480	5,400	6,480	2592,000	3110,400	10 zile din data comenzi
116	33600000-6	Lotul 67/ T4 liber	test	960	9,300	11,160	8928,000	10713,600	10 zile din data comenzi
117	33600000-6	Lotul 68/ TSH	test	960	7,800	9,360	7488,000	8985,600	10 zile din data comenzi
118	33600000-6	Lotul 69 / Progesteron	test	864	12,400	14,880	10713,600	12856,320	10 zile din data comenzi
119	33600000-6	Lotul 70/ Estradiol	test	864	12,800	15,360	11059,200	13271,040	10 zile din data comenzi
120	33600000-6	Lotul 71/ Testosteron liber	test	960	17,500	21,000	16800,000	20160,000	10 zile din data comenzi
121	33600000-6	Lotul 72/ Testosteron	test	864	10,600	12,720	9158,400	10990,080	10 zile din data comenzi
122	33600000-6	Lotul 73/ DHEA	test	864	13,400	16,080	11577,600	13893,120	10 zile din data comenzi
123	33600000-6	Lotul 74/ Prolactin	test	960	9,300	11,160	8928,000	10713,600	10 zile din data comenzi
124	33600000-6	Lotul 75/ LH	test	864	9,600	11,520	8294,400	9953,280	10 zile din data comenzi
125	33600000-6	Lotul 76/ FSH	test	864	9,700	11,640	8380,800	10056,960	10 zile din data comenzi
		Lotul 77							
126	33600000-6	HBsAb	Buc	384	9,000	10,800	3456,000	4147,200	10 zile din data comenzi
127	33600000-6	HBcAb	Buc	384	6,800	8,160	2611,200	3133,440	10 zile din data comenzi
128	33600000-6	HBsAg	Buc	480	3,300	3,960	1584,000	1900,800	10 zile din data comenzi
		Sub total					7651,200	9181,440	
129	33600000-6	Lotul 78/ HCV Ab	Buc	480	3,900	4,680	1872,000	2246,400	10 zile din data comenzi
130	33600000-6	Lotul 79/ Chlamidia trachomatis	test	1000	13,150	15,780	13150,000	15780,000	10 zile din data comenzi
131	33600000-6	Lotul 80/ Mycoplasma hominis	test	1000	14,500	17,400	14500,000	17400,000	10 zile din data comenzi

132	33600000-6	Lotul 81/ Ureoplasma urealiticum	test	1000	14,500	17,400	14500,000	17400,000	10 zile din data comenzii
134	33600000-6	Lotul 83/ Polimeraza hotStart cu bufer pentru investigațiile PCR, doza 500u	Set	10	4775,000	5730,000	47750,000	57300,000	10 zile din data comenzii
	33600000-6	Lotul 84/Exonucleaza I; 1,000 Rxns/ml Amt: 0,5 ml	Set	2	2145,000	2574,000	4290,000	5148,000	10 zile din data comenzii
	33600000-6	Lotul 85//Phosphatase (rSAP);1,000 Rxns/ml Amt: 0,5 ml	Set	2	1970,000	2364,000	3940,000	4728,000	
137	33600000-6	Lotul 86/ 7500 Real Time PCR Systems Spectral Calibration Kit II (Cy™3, Cy™5, Texas Red®)	Set	1	15620,000	18744,000	15620,000	18744,000	10 zile din data comenzii
142	33600000-6	Lotul 91//Marker de masa moleculară (Gene scan LIZ 500 Dye Size standard)	Buc	1	16152,500	19383,000	16152,500	19383,000	10 zile din data comenzii
144	33600000-6	Lotul 93/ Sonda (perechi) fluorescentă 17-20 bp cu luminofor VIC, NED, ROX, Cy5 cu inhibitor de luminescenta BHQ2	Buc	25	4525,000	5430,000	113125,000	135750,000	10 zile din data comenzii
145	33600000-6	Lotul 94/ Oligonucleotide leuflilizată, 25 nmol. Unitatea de măsură - pb -	Buc	5000	9,750	11,700	48750,000	58500,000	10 zile din data comenzii
146	33600000-6	Lotul 95/ GeneScan™ 500 ROX™ dye Size Standard 800 reactii	Buc	1	17935,000	21522,000	17935,000	21522,000	10 zile din data comenzii
147	33600000-6	Lotul 96/ Polimeraza cu bufer verde pentru investigațiile PCR, doza 500u	Set	40	1225,000	1470,000	49000,000	58800,000	10 zile din data comenzii
149	33600000-6	Lotul 98/ Oligonucleotide leuflilizată, 25 nmol. Unitatea de măsură - pb -	Buc	500	9,750	11,700	4875,000	5850,000	10 zile din data comenzii
151	33600000-6	Lotul 100/ GeneScan™ 500 ROX™ dye Size Standard	Buc	1	17935,000	21522,000	17935,000	21522,000	10 zile din data comenzii
152	33600000-6	Lotul 101/ Polimeraza cu bufer verde pentru investigațiile PCR, doza 500u	Set	40	1225,000	1470,000	49000,000	58800,000	10 zile din data comenzii
		<b>TOTAL</b>					<b>1630480,400</b>	<b>1956576,480</b>	

Semnat: \_\_\_\_\_

Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor

In calitate de: director

Ofertantul: „GBG-MLD „ SRL

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

## SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: <b>21013970</b>	Data: <b>06.12.2019</b>
Denumirea licitației: <b>Reactivi și consumabile pentru laboratorul de genetica medicala</b>	Alternativa nr. <b>Pagina 1 din 5</b>
Lot:	

Co-dul CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Mode-lul articolo-lului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea deplină propusă de către ofertant	St
1		2	3	4	5	8	14
33600000-6	<b>Lotul 1/ Fise special e entru screening Neonatal, tipul hirtiei whatman 903, 125x75 mm</b>		SUA	EBF Incorporated	Conform cerintelor solicitate	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
33600000-6	<b>Lotul 2/ Pipeta gradate din polisterol Marienfeld, 25 ml x2/10</b>	23285	Italia	KIMA	Conform cerintelor solicitate	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
33600000-6	Pipeta 10 ml, nesterile, din sticla, gradate		Rusia	MiniMed	Conform cerintelor solicitate	Conform cerintelor solicitate	ISO
33600000-6	Pipeta 5 ml, nesterile, din sticla, gradate		Rusia	MiniMed	Conform cerintelor solicitate	Conform cerintelor solicitate	ISO
33600000-6	Pipete 2 ml, nesterile, din sticla, gradatia de sus in jos 0,02 ml, lungimea de 350 mm		Rusia	MiniMed	Conform cerintelor solicitate	Conform cerintelor solicitate	ISO
33600000-6	Pipeta 1 ml, nesterile, din sticla, gradate		Rusia	MiniMed	Conform cerintelor solicitate	Conform cerintelor solicitate	ISO
33600000-6	Pipete serologic ml 1 ml sterile, ambulate individual cu virf ingust	3101	Italia	Aptaca	Conform cerintelor solicitate	Conform cerintelor solicitate	ISO,C E
33600000-6	Pipete serologic ml 5ml sterile, ambulate individual cu virf ingust	3105	Italia	Aptaca	Conform cerintelor solicitate	Conform cerintelor solicitate	ISO,C E
33600000-6	Pipete serologic ml 10 ml sterile, ambulate individual cu virf ingust	3110	Italia	Aptaca	Conform cerintelor solicitate	Conform cerintelor solicitate	ISO,C E
33600000-6	<b>Lotul 3/ Pipeta 8 canale cu volum schimbator 50-300mkl</b>		Rusia	Thermofisher Electron	Conform cerintelor solicitate	Pipeta 8 canale cu volum schimbator 30-300mkl	ISO,C E
33600000-6	Pipeta 8 canale cu volum schimbator 20-200mkl		Rusia	Thermofisher Electron	Conform cerintelor solicitate	Pipeta 8 canale cu volum schimbator 30-300mkl	ISO,C E

13	33600000-6	Lotul 5 / Flacoane culturale, volum 50ml / 25cm <sup>2</sup> , sterile, PP, cu git inclinat	26025	Italia	Aptaca	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	ISO,C E
14	33600000-6	Lotul 6/ Eprubete conice din plastic cu capac, sterile , gradate volum 15 ml 15 x 120	11452/SG	Spania	Deltalab	Vezi invitatia	17x120mm	ISO,C E
17	33600000-6	Lotul 9/ Tips 200 mkl, universal fit tip Gilson material PP, gradate, nesterile, ambalaj de la producator 1000 unit/pack	18260 Virf galben 0-200 mkl	Italia	KIMA	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
30	33600000-6	Lotul 18/ Set p/u neonatal seeneing PCU+Nota	960 teste	Finlanda	Labsystems Diagnostics Oy	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
37	33600000-6	Lotul 21/ Trypsin EDTA 10X lichid gata pentru folosire	Catalog number: 15400054	Canada	Gibco (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies	Vezi invitatia	Trypsin-EDTA (0.5%), no phenol red	ISO
38	33600000-6	Lotul 22/ Colerant-Giemza Stain Kario Max improved R66 Solution Gurr pentru cariotipare flacon max 100 ml	Catalog number: 10092013	Canada	Gibco (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies	Vezi invitatia	KaryoMAX™ Giemsa Stain Solution	IVD, ISO
40	33600000-6	Lotul 24/ Amniochrome plus, mediu gata pentru cultivarea amniocitelor, flacon min 80 ml- max 100 ml	AmnioMAX™-II Complete Medium, 11269016	Canada	Gibco (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies	Vezi invitatia	AmnioMAX™-II Complete Medium, 11269016	IVD, ISO
42	33600000-6	Lotul 26/ Sol. 00,075 M KCL lichid gata pentru folosire, flacon min 50 ml – max 100 ml	KaryoMAX™ Potassium Chloride Solution, 10575090	USA	Gibco (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies	Vezi invitatia	KaryoMAX™ Potassium Chloride Solution, 10575090	IVD, ISO
43	33600000-6	Lotul 27/ Sol. 00,075 M KCL lichid gata pentru folosire, flacon min 400 ml – max 500 ml	KaryoMAX™ Potassium Chloride Solution, 10575090	USA	Gibco (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies	Vezi invitatia	KaryoMAX™ Potassium Chloride Solution, 10575090	IVD, ISO
75	33600000-6	Lotul 36/ Anze 10mkl albastre	18288	Italia	KIMA	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	ISO,C E
98	33600000-6	Lotul 55 / Control multi Ligant	Multi Ligant Tri Level	SUA	Monobind	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
99	33600000-6	Lotul 56/ CMV IgM	CMV IgM	Italia	DiaPro	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
100	33600000-6	CMV IgG	CMV IgG	Italia	DiaPro	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
101	33600000-6	Lotul 57/ HSV IgM I-II	HSV IgM I-II	Italia	DiaPro	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
102	33600000-6	HSV IgG I-II	HSV IgG I-II	Italia	DiaPro	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
103	33600000-6	Lotul 58/ Toxoplasma igM	Toxo igM	Italia	DiaPro	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO

104	33600000-6	Toxoplasma IgG		Toxo IgG	Italia	DiaPro		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
105	33600000-6	Lotul 59/ Chlamidia Tr. IgA		D-1938	Rusia	VectorBest		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
106	33600000-6	Chlamidia Tr. IgG		D-1964	Rusia	VectorBest		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
107	33600000-6	Lotul 60/ Mycoplasma hominis IgG		Mycoplasma hominis IgG	Germania	DRG		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
108	33600000-6	Mycoplasma hominis IgM		Mycoplasma hominis IgM	Germania	DRG		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
109	33600000-6	Lotul 61/ Ureoplasma urealiticum IgG		Ureoplasma urealiticum IgG	Germania	DRG		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
110	33600000-6	Ureoplasma urealiticum IgM		Ureoplasma urealiticum IgM	Germania	DRG		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
113	33600000-6	Lotul 64/ Anti TPO		Anti TPO	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
114	33600000-6	Lotul 65/ T3		Total T3	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
115	33600000-6	Lotul 66/ T4		Total T4	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
116	33600000-6	Lotul 67/ T4 liber		Free T4	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
117	33600000-6	Lotul 68/ TSH		TSH	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
118	33600000-6	Lotul 69/ Progesteron		Progesterone	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
119	33600000-6	Lotul 70/ Estradiol		E2	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
120	33600000-6	Lotul 71/ Testosteron liber		Testosterone free	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
121	33600000-6	Lotul 72/ Testosteron		Testosterone	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
122	33600000-6	Lotul 73/ DHEA		DHEA-S	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
123	33600000-6	Lotul 74/ Prolactin		PRL	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
124	33600000-6	Lotul 75/ LH		LH	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO
125	33600000-6	Lotul 76/ FSH		FSH	SUA	Monobind		Vezi invitatie	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO

126	33600000-6	Lotul 77/ HBsAb		D-0562	Rusia	VectorBest		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			
127	33600000-6	HBcAb		D-0566	Rusia	VectorBest		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO			
128	33600000-6	HBsAg		D-0557 192 teste	Rusia	VectorBest		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO			
129	33600000-6	Lotul 78/ HCV Ab		D-0772	Rusia	VectorBest		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	CE, ISO			
130	33600000-6	Lotul 79/ Chlamidia trachomatis		2x30 teste	Rusia	EcoLab		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			
131	33600000-6	Lotul 80/ Mycoplasma hominis		50 teste	Rusia	EcoLab		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			
132	33600000-6	Lotul 81/ Ureoplasma urealiticum		50 teste	Rusia	EcoLab		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			
134	33600000-6	Lotul 83/ Polimeraza hotStart cu bufer pentru investigatiile PCR, doza 500u		EP1712, DreamTaq™ Hot Start Green DNA Polymerase	Lituania	Thermo Scientific		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			
135	33600000-6	Lotul 84//Exonucleaza I; 1,000 Rxns/ml Amt: 0,5 ml		EN0581, Exonuclease I (20 U/μL)	Lituania	Thermo Scientific		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			
136	33600000-6	Lotul 85//Phosphatase (rSAP); 1,000 Rxns/ml Amt: 0,5 ml		EF0651, FastAP Thermosensitive Alkaline Phosphatase (1 U/μL)	Lituania	Thermo Scientific		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			
137	33600000-6	Lotul 86/ 7500 Real Time PCR Systems Spectral Calibration Kit II (Cyt™3, Cy™5, Texas Red®)		4351151, 7500 Real Time PCR Systems Spectral Calibration Kit II, Label or Dye: Cyt™3, Cy™5, Texas Red®	SUA	Applied Biosystems (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			
142	33600000-6	Lotul 91//Marker de masa moleculară (Gene scan LIZ 500 Dye Size standard)		4322682, GeneScan™ 500 LIZ™ dye Size Standard	Marea Britanie	Applied Biosystems (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			
144	33600000-6	Lotul 93/ Sonda (perechi) fluoriscentă 17-20 bp cu luminofor VIC, NED, ROX, Cy5 cu inhibitor de luminescenta BHQ2		4482777, TaqMan™ QSY Probe, 6,000 pmol	Marea Britanie	Applied Biosystems (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			
145	33600000-6	Lotul 94/ Oligonucleotide leuflilizată, 25 nmol. Unitatea de măsură - pb -		10629186, Custom primer, 25 nmol, tube	Marea Britanie	Applied Biosystems (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies		Vezi invitația	Conform cerintelor solicitate	ISO			



146	33600000-6	Lotul 95/ GeneScan™ 500 ROX™ dye Size Standard 800 reactii	401734, GeneScan™ 500 ROX™ dye Size Standard, 800 reactions	Marea Britanie	Applied Biosystems (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	ISO
147	33600000-6	Lotul 96/ Polimeraza cu bufer verde pentru investigatiile PCR, doza 500u	EP0714, DreamTaq Green DNA Polymerase (5 U/μL), 500 units	Lituania	ThermoFisher Scientific	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	ISO
149	33600000-6	Lotul 98/ Oligonucleotide leuflilizată, 25 nmol. Unitatea de măsură - pb -	10629186, Custom primer, 25 nmol, tube	Marea Britanie	Applied Biosystems (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	ISO
151	33600000-6	Lotul 100/ GeneScan™ 500 ROX™ dye Size Standard	401734, GeneScan™ 500 ROX™ dye Size Standard, 800 reactions	Marea Britanie	Applied Biosystems (ThermoScientific)/Invitrogen life technologies	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	ISO
152	33600000-6	Lotul 101/ Polimeraza cu bufer verde pentru investigatiile PCR, doza 500u	EP0714, DreamTaq Green DNA Polymerase (5 U/μL), 500 units	Lituania	ThermoFisher Scientific	Vezi invitatia	Conform cerintelor solicitate	ISO

Semnăt: \_\_\_\_\_

Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor

In calitate de: director

Ofertantul: „GBG-MLD”, SRL

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

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "06" decembrie a. 2019

Licitatia Nr.: 21013970

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Catre: IMSP Institutul Mamei si Copilului

"GBG-MLD" SRL declara ca:

- a) Au fost examinate si nu exista rezervari fata de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD" SRL se angajeaza sa furnizeze/presteze, in conformitate cu documentele de atribuire si conditiile stipulate in specificatiile tehnice si pret, urmatoarele bunuri si/sau servicii: - achizitionarea medicamentelor
- c) Suma totala a ofertei **fara TVA** constituie: **1630480,40 Lei, fara TVA** [Un milion sase sute treizeci mii patru sute optzeci] Lei 40 bani.
- d) Suma totala a ofertei **cu TVA** constituie: **1956576,48 Lei, cu TVA** [Un milion noua sute cincizeci si sase mii cinci sute saptezeci si sase] Lei 48 bani.
- e) Prezentata oferta va ramane valabila pentru perioada de timp specificata in **FDA4.8**, incepind cu data-limita pentru depunerea ofertei, in conformitate cu **FDA5.2**, va ramine obligatorie si va putea fi acceptata in orice moment pina la expirarea acestei perioade;
- f) In cazul acceptarii prezentei oferte, "GBG-MLD" SRL se angajeaza sa obtina o Garantie de buna executie in conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzatoare a contractului de achizitie publica.
- g) Nu sintem in nici un conflict de interese, in conformitate cu punctul **IP05.4**
- h) Compania semnatară, afiliatii sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile in baza prevederilor legislatiei in vigoare sau a regulamentelor cu incidenta in domeniul achizitiilor publice, in conformitate cu punctul **IP05.5**

Semnat:

L.S.

Nume: Tudor Ceaicovschi

In calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Data: "06" decembrie a. 2019

Beneficiar: IMSP Institutul Mamei și Copilului

mun. Chișinău, str. Burebista, 93

IDNO: 1003600151643

04 decembrie 2019

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 1175

mun. Chișinău

BC "Moldova-Agroindbank" S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat - codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare "Garant") a fost informată că "GBG-MLD" S.R.L. cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat - codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare "Ofertant") urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 06 decembrie 2019 (numită în continuare "Ofertă") pentru achiziționarea reactivelor și consumabilelor pentru laboratoarele CSRGM, conform invitației la licitația publică nr. 21013970 din 06 decembrie 2019.

La cerea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de 22.000,00 (douăzeci și două mii, 00) MDL, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare convenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

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

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

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

c) la expirarea termenului indicat mai jos.

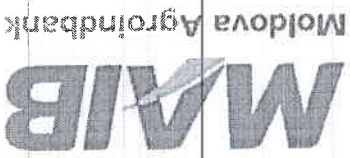
Prezenta garanție intră în vigoare la data de 06 decembrie 2019 și este valabilă până la data de 03 februarie 2020, inclusiv.

Prin urmare, orice cerere sau plată în conformitate cu această garanție trebuie recepționată de către Garant la oficiu până la data respectivă.

Orice litigiu apărut pe parcursul realizării prezentei garanții va fi soluționat pe calea negocierilor. În cazul când părțile nu vor soluționa litigiile apărute prin negocieri, acestea vor fi soluționate în conformitate cu legislația Republicii Moldova.

Oleg Paingiu,  
Vicepreședintele al Comitetului de Conducere  
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

Carolina Semeniuc,  
Contabil-șef al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



SIC: www.maib.md  
E-mail: info@maib.md  
Tel: /373 22/ 288 999  
Fax: /373 22/ 203 304

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.  
Str. Constantin Tănase 9/1, MD 2005, mun. Chișinău, Republica Moldova  
Numărul înregistrării de stat - 1 002 600 003 778, Numărul capătăului social: 207 526 800 lei  
Numărul înregistrării Comitetului de Conducere - Serghie Cebotari



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

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

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

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

<b>A.</b>	<b>Informații despre publicare</b>	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	<b>Informația găsită în SIA</b>	<b>RSAP</b>
<b>B.</b>	<b>Identitatea achizitorului</b>	Denumirea oficială Țara Număr unic de identificare a autorității	<b>IMSP Institutul Mamei și Copilului</b> <b>Republica Moldova</b>	<b>1003600151643</b>
<b>C.</b>	<b>Informații privind procedura de achiziții publice</b>	Tipul procedurii Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție Data deschiderii ofertelor Denumirea obiectului de achiziții Scurtă descriere	<b>Licitație publică</b> <b>21013970</b> Conform MTender	<b>Reactive si consumabile pentru laboratoarele CSRGM</b>

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

A.	Informații referitoare la operatorul economic
Denumire	"GBG-MLD" SRL
Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.607
Cod poștal	MD-2001
Oraș	Chisinau
Țara	Republica Moldova
Adresa web	www.gbg.md
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022-54-91-20
Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceaicovschi
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
Numele fondatorilor	Tudor Ceaicovschi - 96%
Operatorul economic este:	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> întreprindere mică</li> <li><input type="checkbox"/> întreprindere mijlocie</li> </ul>
<p>Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?</p> <p>care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</p> <p>- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați carei sau categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</p>	<p>Se selectează de către operatorul economic</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>Se completează text</p>
<p>Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau define o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?</p> <p>Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:</p> <p>- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:</p> <p>- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:</p> <p>- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?</p>	<p>Se selectează de către operatorul economic</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>Se completează text</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>Se completează text</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</p>	
<p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p> <p>- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:</p>	<p>Se selectează de către operatorul economic</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>Se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emițăntă sau organismul emițent.</p>

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

Referința exactă a documentației.					
Se selectează de către operatorii economici	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu			
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAЕ separat.				
	Se completează text	Se completează text	Se completează text	Se completează text	Se completează text
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):				
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:				
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:				
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic doarește să depună oferte:				
<b>B.</b>	<p><b>Informații privind reprezentanții operatorului economic</b></p> <p>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:</p>				
	Prenume				
	Nume				
	Data nașterii				
	Locul nașterii				
	Strada și numărul				
	Cod postal				
	Oras				
	Țară				
	--				
	e-mail				
	Telefon				
	Funcție / acționând în calitate de				
	Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)				
<b>C.</b>	<p><b>Informații privind utilizarea capacităților altor entități</b></p> <p>Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?</p>				
	Se selectează de către operatorii economici	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu		
	<p>Vă rugăm să prezentați un formular DUAЕ separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare entitate în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă așteptăm atenția asupra faptului că trebuie inclus, de asemenea, tehnicienții 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, tehnicienții sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor.</p> <p><i>în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i></p>				
	Răspuns	Se completează de către operatorii economici text			
	<p><b>Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități</b></p> <p>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</p>				
	Se selectează de către operatorii economici	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?			
		Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.			
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții				

(categoriile de subcontracții) în cauză.

Partea III – Motive de excludere

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

Motive referitoare la condamnările penale	A.	B.
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu

<p><b>Plata impozitelor</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>Acasta încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>In cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor?</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>Operatorul economic: text          se completează de către          operatorul economic: text          adresa de internet, autoritatea          emitență sau organismul          emitent. Referința exactă a          documentației.</p>	
<p><b>Plata asigurărilor sociale</b></p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>In cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor?</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p> <p>Operatorul economic: text          se completează de către          operatorul economic: text          adresa de internet, autoritatea          emitență sau organismul          emitent. Referința exactă a          documentației.</p>	
<p><b>Abateri legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale</b></p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.</p>	<p><b>Motivul</b></p>	<p><b>Motivul</b></p>	<p><b>D.</b></p>
<p><b>Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.</b></p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:</p> <p>lit. (a) se află în proces de insolvență ca urmare a hotărârii judecătorești;</p> <p>lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</p> <p>lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</p> <p>lit. (d') a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul medului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>lit. (d'') se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>lit. (d''') a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în</p>	<p><b>Motivul</b></p>	<p><b>Motivul</b></p>	<p><b>C.</b></p>





						<b>Active administrate de lichidator</b>
	<input type="checkbox"/> Nu					Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>
	<input type="checkbox"/> Nu					<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeva operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>
	<input type="checkbox"/> Nu					<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeva operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da				Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				<i>dintr-o bază de date națională ?</i> Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeva operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anualul relevant sau documentele achiziției publice, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				<b>Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice</b>
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				<b>Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile</b>
	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu				Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior

<b>A.</b>		<b>Capacitatea de a corespunde cerințelor</b> Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	Inscrierea într-un registru profesional relevant:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	se completează de către operatorul economic:	text
-----------	--	--	---	---	--	---	---	---	--	------

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

**Partea IV – Criteriile de selecție**

<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:</p> <p>Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazier juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</p> <p>Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.</p> <p>Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</p>	<p>a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;</p> <p>b) A ascuns astfel de informații;</p> <p>c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și</p> <p>d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?</p>	<p>Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:</p> <p>a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;</p> <p>b) A ascuns astfel de informații;</p> <p>c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și</p> <p>d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?</p>	<p>încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectul contract anterior;</p> <p><i>Vă rugăm să descrieți</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>Încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectul contract anterior;</p> <p><i>Vă rugăm să descrieți</i></p>	<p>Încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectul contract anterior;</p> <p><i>Vă rugăm să descrieți</i></p>	<p>Încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectul contract anterior;</p> <p><i>Vă rugăm să descrieți</i></p>	<p>Încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectul contract anterior;</p> <p><i>Vă rugăm să descrieți</i></p>
---	--	---	--	---	---	---	---	--	--	--	--

<p>Se completează de către operatorul economic</p> <p>Cifra de afaceri: 126318597</p> <p>de afaceri:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic:</p> <p>www.raportare.md</p> <p>adresa de internet,</p>	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>
<p>Se completează de către operatorul economic</p> <p>Cifra de afaceri:</p> <p>126318597</p> <p>de afaceri:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic:</p> <p>www.raportare.md</p> <p>adresa de internet,</p>	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>
<p>Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:</p> <p><b>Cifra de afaceri anuală</b></p> <p>Al. (1)<sup>1</sup> în sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă cazul în care urmează să se atribue contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</p>	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>
<p>se completează de către operatorul economic: text </p> <p>adresa de internet,</p> <p>autoritatea emitentă sau organismul emitent.</p> <p>Referința exactă a documentației:</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>	<p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p>
	<p><b>Declarații bancare</b></p>
<p>Articolul 20 al 1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că,</p> <p><b>Capacitatea economică și financiară</b></p>	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>
<p>se completează de către operatorul economic: text </p> <p>adresa de internet,</p> <p>autoritatea emitentă sau organismul emitent.</p> <p>Referința exactă a documentației:</p> <p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>
<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>Este necesară o autorizare pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit?</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i></p>
<p>adresa de internet,</p> <p>autoritatea emitentă sau organismul emitent.</p> <p>Referința exactă a documentației:</p>	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>

<b>C.</b>	<b>Capacitatea tehnică și/sau profesională</b>
	<p>Art. 21 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:</p> <p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
	<p>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</p> <p>Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:</p> <p>Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care aceeași persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d<sup>3</sup>), care determină excluderea din procedura de atribuire.</p> <p>Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitatea altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidară pentru executarea contractului.</p> <p>Al. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</p>
	<p><b>Raport financiar</b></p> <p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
	<p><b>Raport financiar</b></p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>Referința exactă a documentației:      organizarea emitență sau      organismul emitenț.      Referința exactă a documentației:      organizarea emitență sau      organismul emitenț.      Referința exactă a documentației:      organizarea emitență sau      organismul emitenț.</p>
	<p>Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DVAE, este după cum urmează:</p> <p>Număr de ani 3 (trei) Valoare 102367349</p> <p>Cifra de afaceri: 91953712      An: 2016      Cifra de afaceri: 88829737      An: 2015</p> <p>Se completează de către operatorul economic</p> <p>Cifra de afaceri: 126318597      An: 2017</p> <p>Cifra de afaceri: 91953712      An: 2016</p> <p>Cifra de afaceri: 88829737      An: 2015</p> <p>Se completează de către operatorul economic</p>
	<p><b>Cifra de afaceri medie anuală</b></p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p> <p>Referința exactă a documentației:      organizarea emitență sau      organismul emitenț.      Referința exactă a documentației:      organizarea emitență sau      organismul emitenț.</p>

	<p>solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea victorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	
<p><b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b></p>	
	<p>responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de</p>
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	
<p><b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b></p>	
	<p>responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de</p>
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	
<p><b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b></p>	
	<p>responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de</p>
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	
<p><b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b></p>	
	<p>responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de</p>
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i></p>	
<p><b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b></p>	
	<p>responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de</p>
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>

	<p>achiziții publice. Vă rugăm să le descrieți</p>	<p>vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>				<p>Permiteți verificări</p>	<p><b>Diplome de studii și calificări profesionale</b></p>	<p>Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere.</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent, Referința exactă a documentației.</p>	<p><b>Permiteți verificări</b></p>	<p>Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DVAE separat pentru astfel de subcontractanți.</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p><b>Permiteți verificări</b></p>	<p>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</p>	<p><b>Diplome de studii și calificări profesionale</b></p>	<p>Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere.</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent, Referința exactă a documentației.</p>	<p><b>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</b></p>	<p><b>Măsuri de management al mediului</b></p>	<p>Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: Vă rugăm să le descrieți</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	<p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent, Referința exactă a documentației.</p>	<p><b>Numărul membrilor personalului de conducere</b></p>	<p>Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.</p>	<p>Număr: 3 Anul 2017 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2015</p>
--	--	---	---	--	--	--	-----------------------------	--	---	---	---	------------------------------------	--	---	------------------------------------	---	--	---	---	---	---	--	--	---	---	---	---	---

	<b>Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanționale,</b> <b>descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate</b>		<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorii economici va furniza esanționale, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.		<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	

**Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție**

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

**A.**

**Indepinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:**

<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		Termen (3 zile lucrătoare)	
---	---	--	----------------------------	--

<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?			se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea sau emitența sau
---	---	--	--	--



organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
--	--

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

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

Operatorii economici declarați că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	Da
Operatorii economici declarați că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	Da

se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	<i>Acesse informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>
--	--

**Partea VII- Declarațiile finale**

Operatorii economici declarați că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.  
Operatorii economici declarați în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:  
1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei bazei de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorii economici declarați în mod oficial că este de acord ca [MSP Institutul Mamei și Copilului], astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul [21013970].

Nume: Tudor Cealcovschi  
 Poziția: Director general  
 Data: 06.12.2019  
 Locul: mun. Chisinau  
 Semnătura \_\_\_\_\_



Moldova Agroindbank

C180/E00214  
05 martie 2019

CERTIFICAT

D-lui Tudor Cealcovsch,  
Administrator al S.R.L. "GBG-MLD"  
MD-2001, mun. Chişinău, str. Tigihina, 65,

"Secret comercial, confidențial"

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

Valuta	Numărul contului curent, cod IBAN
MDL	MD14AG000000225184801542
EUR	MD64AG000000225144807542
CHF	MD81AG000000022511677935
UAH	MD70AG000000022511393244
RUB	MD17AG000000225114804542
USD	MD62AG000000225194802542
GBP	MD39AG000000022513059583
MDL	MD81AG00000002252582080147

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraş  
Vicepreşedinte al Comitetului de Conducere  
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



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

BC MOLDOVA AGROINDBANK S.A.

Sr. Constantin Tanase 9/1, MD-2005, mun. Chişinău, Republica Moldova

Numele înregistrat de stat - 1 002 600 003 778, Măreea Capitală Social - 207 526 860 lei.

Numele Preşedintelui Comitetului de Conducere - Serghei Ceboţari

Site: www.maib.md  
E-mail: info@maib.md  
Tel: +373 227 856 555  
Fax: +373 227 303 304

## DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer (Name, department): Monobind Inc.  
 Address: 100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630, UNITED STATES  
 and

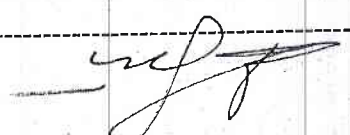
2) European authorized representative: CEpartner4U BV,  
 Address: ESPOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;  
 (on product labels printed as:  
 CEpartner4U, ESPOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS Tel.: +31 (0)6 516 536 26;  
 or as: CEpartner4U, 3951DB; 13, NL tel: +31 (0)6 – 516.536.26)

3) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):  
 Immunoassay products;  
 ELISA,  
 CLIA,  
 Control,  
 Instruments  
 (see appendix)

4) The product(s) described above is in conformity with:

Document No.	Title	Edition / Date of issue
L 331: 98/79/EC	In-Vitro-Diagnostic Directive	1998-10-27

5) Additional information (conformity procedure, Notified Body, CE certificate, etc.):  
 Conformity assessment procedure for CE marking: IVD Directive, Annex III

Lake Forest, USA: 2011-09-27  
 Tony Shatola, QA Director, Monobind Inc.  
 (Place & date of issue (YYYY-mm-dd)) (name, function and signature of manufacturer)  


Maarn, NL: 2011-09-27  
 Olga Teirlinck; Consultant, CEpartner4U BV  
 (Place & date of issue (YYYY-mm-dd)) (name; function and signature of authorized representative)

Declaration of Conformity



**Appendix**

Date: 2011-09-26

Device types	Item#	ELISA	Item#	CLIA	Item#	Control Instrument	Item#	EDIMS code	Risk Class	Certificate #	First date of CE-marking
--------------	-------	-------	-------	------	-------	--------------------	-------	------------	------------	---------------	--------------------------

Thyroid	T3 - Triiodothyronine	125-300	175-300					12.04.01.05.00	Low		2005-11-11
	T3 - Free Triiodothyronine	1325-300	1375-300					12.04.01.01.00	Low		2005-11-11
	T4 - Thyroxine	225-300	275-300					12.04.01.07.00	Low		2005-11-11
	T4 - Free Thyroxine	1225-300	1275-300					12.04.01.02.00	Low		2005-11-11
	TSH - Thyrotropin	325-300	375-300					12.04.01.11.00	Low		2005-11-11
	Rapid TSH - Rapid Thyrotropin	6025-300	6075-300					12.04.01.11.00	Low		2010-06-29
	T3U - Triiodothyronine Uptake	525-300	575-300					12.04.01.06.00	Low		2005-11-11
	TBG - Thyroxine-Binding Globulin	3525-300	3575-300					12.04.01.09.00	Low		2005-11-11
	Tg - Thyroglobulin	2225-300	2275-300					12.04.01.08.00	Low		2005-11-11
	T3, T4 & TSH - Triiodothyronine, Thyroxine & Thyrotropin Combo (VAST)	8025-300	8075-300					12.04.01.01.00	Low		2005-11-11
	T3 - Triiodothyronine (SBS)	8125-300	8175-300					12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
	T4 - Thyroxine (SBS)	8225-300	8275-300					12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
	FT3, FT4 & TSH - Free Triiodothyronine, Free Thyroxine & Thyrotropin Combo (VAST)	7025-300	7075-300					12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
<b>Neonatal Thyroid &amp; Genetics</b>											
	NTSH - Neonatal Thyrotropin	3425-300	3475-300					12.04.01.90.00	Low		2005-11-11
	NT4 - Neonatal Thyroxine	2625-300	2675-300					12.04.01.12.00	Low		2005-11-11
	N 17OHP - Neonatal 17 OH Progesterone	5525-300						12.05.01.07	Low		2008-02-01
	Biotinidase	8825-300						12.07.02.90.00	Low		2011-09-26
<b>Autoimmune Thyroid</b>											
	Anti-Tg - Anti-Thyroglobulin Antigen	1025-300	1075-300					12.10.03.04.00	Low		2005-11-11
	Anti-TPO - Anti-Thyropoxidase Antigen	1125-300	1175-300					12.10.03.01.00	Low		2005-11-11
<b>Fertility &amp; Prenatal</b>											
	LH - Lutropin	625-300	675-300					12.05.01.05.00	Low		2005-11-11
	FSH - Folitropin	425-300	475-300					12.05.01.04.00	Low		2005-11-11
	PRL - Prolactin	725-300	775-300					12.05.01.08.00	Low		2005-11-11
	PRL - Prolactin Sequential	6025-300	6075-300					12.05.01.08.00	Low		2005-11-11
	hCG - Human Chorionic Gonadotropin	825-300	875-300					12.05.02.05.00	Low		2005-11-11
	Rapid hCG - Rapid Human Chorionic Gonadotropin	3325-300						12.05.02.05.00	Low		2005-11-11
	FSH, LH, hCG, sPRL Combo (VAST)	8325-300	8375-300					12.05.01.90.00	Low		2006-08-24
	AFP, hCG, uE3 Combo (VAST)	8525-300	8575-300					12.05.01.90.00	Low		2010-06-29
<b>Steroid</b>											
	Cortisol	3625-300	3675-300					12.06.02.04.00	Low		2005-11-11
	DHEA-S - Dehydroepiandrosterone sulfate	5125-300	5175-300					12.05.01.02.00	Low		2010-06-29
	DHEA - Dehydroepiandrosterone	7425-300	7475-300					12.05.01.02.00	Low		2011-09-26

Declaration of Conformity




Device types	Item#	ELISA	Item#	CLIA	Item#	Control	Item#	Instrument	EDMS code	Risk Class	Certificate #	First date of CE-marking
E2 - Estradiol	4925-300		4975-300						12.05.01.03.00	Low		2010-06-29
UE3 - Estril, Unconjugated	5025-300		5075-300						12.05.02.02.00	Low		2010-06-29
Progesterone	4825-300		4875-300						12.05.01.06.00	Low		2010-06-29
Progesterone	3725-300		3775-300						12.05.01.10.00	Low		2007-11-01
Free Testosterone	5325-300		5375-300						12.05.01.10.00	Low		2010-06-29
17OHP - 17-Hydroxyprogesterone	5225-300		5275-300						12.05.01.07.00	Low		2010-06-29
17OHP - 17-Hydroxyprogesterone	9925-300		9975-300						12.05.01.07.00	Low		2010-10-18
Ext. Range												
Vitamin D3 - 25-Hydroxyvitamin D3	7725-300		7775-300						12.06.03.10.00	Low		2011-09-26
<b>Growth &amp; Bone Metabolism</b>												
HGH - Human Growth Hormone	1725-300		1775-300						12.06.04.02.00	Low		2005-11-11
PTH - Parathyroid Hormone	7825-300		7875-300						12.06.03.13.00	Low		2011-09-26
<b>Diabetes</b>												
Insulin	2425-300		2475-300						12.06.01.03.00	Low		2005-11-11
Insulin Rapid	5825-300								12.06.01.03.00	Low		2010-06-29
C-peptide	2725-300		2775-300						12.06.01.01.00	Low		2005-11-11
Insulin & C-peptide Combo (VAST)	7325-300		7375-300						12.06.01.03.00	Low		2005-11-11
<b>Cardiac Markers</b>												
CKMB - Circulating Creatine Kinase (MB)	2925-300		2975-300						12.13.01.02.00	Low		2005-11-11
CTnl - Troponin I	3825-300		3875-300						12.13.01.07.00	Low		2005-11-11
DIG - Digoxin	925-300		975-300						12.08.01.01.00	Low		2005-11-11
HS-CRP - High Sensitivity C-Reactive Protein	3125-300		3175-300						12.13.01.90.00	Low		2005-11-11
Myoglobin	3225-300		3275-300						12.13.01.05.00	Low		2005-11-11
<b>Infectious Diseases</b>												
IgG - Anti/H. Pylori	1425-300		1475-300						15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
IgM - Anti/H. Pylori	1525-300		1575-300						15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
IgA - Anti/H. Pylori	1625-300		1675-300						15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
<b>Cancer Markers</b>												
AFP - Alpha-Fetoprotein	1925-300		1975-300						12.03.90.01.00	Low		2005-11-11
CA 125 Ovarian Cancer Antigen	3025-300		3075-300						12.03.01.06.00	Low		2005-11-11
CA 15-3 Breast Cancer Antigen	5625-300		5675-300						12.03.01.02.00	Low		2010-06-29
CA 19-9 - Pancreatic Cancer Antigen	3925-300		3975-300						12.03.01.03.00	Low		2005-11-11
CEA - Carcinoembryonic Antigen	1825-300		1875-300						12.03.01.31.00	Low		2005-11-11
CEA - Carcinoembryonic Antigen	4625-300		4675-300						12.03.01.31.00	Low		2010-06-29
Next Generation fTTCG - Free Beta Human Chorionic Gonadotropin	2025-300		2075-300						12.03.01.90.00	Low		2005-11-11
<b>Allergy &amp; Anemia</b>												
Ferritin	2825-300		2875-300						12.07.01.02.00	Low		2005-11-11
Folate	7525-300		7575-300						12.07.01.03.00	Low		2010-06-29
IgE - Immunoglobulin E	2525-300		2575-300						12.02.01.02.00	Low		2005-11-11
sTfR - Transferrin Soluble Receptor	8625-300		8675-300						12.07.01.06.00	Low		2010-06-29
Vitamin B12	7625-300		7675-300						12.07.02.04.00	Low		2011-09-26

Declaration of Conformity



Miscellaneous Controls							
2010-06-29	Anti-Tg & Anti-TPO - Positive & Negative - Anti-Thyroglobulin, Anti-Thyropoxidase	AIT-101	12.50.01.16.00	Low			
2010-06-29	High Level Fertility Control - Single Level - Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin	FC-300	12.50.01.16.00	Low			
2010-06-29	Maternal Control - Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin, Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Feta Protein, Estiol	MC-300	12.50.01.16.00	Low			
2010-06-29	Thyroglobulin Control - Tri Level	TG-300	12.50.01.16.00	Low			
2010-06-29	H. Pylori IgG Control - Positive & Negative	HPY-300	12.50.01.16.00	Low			
<b>Miscellaneous Instruments</b>							
2010-06-29	IC hardware + dedicated accessories + software - Autoplex ELISA Analyzer & CLIA Processor	IN006	21.02.10.01	Low			
2006-08-24	IC hardware + dedicated accessories + software - Lumax Chemiluminescence Strip Reader	IN001	21.02.10.01	Low			
2011-09-26	IC hardware + dedicated accessories + software - Neo-Lumax Chemiluminescence Strip Reader	IN010	21.02.10.01	Low			
2006-08-24	IC hardware + dedicated accessories + software - Impulse 2 Chemiluminescence Strip Reader	IN005	21.02.10.01	Low			
2010-06-29	IC hardware + dedicated accessories + software - Impulse 3 Chemiluminescence Strip Reader	IN007	21.02.10.01	Low			
2007-03-01	IC hardware + dedicated accessories + software - Lumax96 Chemiluminescence Plate Reader	IN004	21.02.10.01	Low			
2011-09-26	IC hardware + dedicated accessories + software - Lumatic Chemiluminescence Plate Reader	IN008	21.02.10.01	Low			
2007-09-10	IC hardware + dedicated accessories + software - Eldex 3.8 ELISA Strip Reader	IN003	21.02.10.01	Low			
2011-09-26	IC hardware + dedicated accessories + software - Neo-Eldex ELISA Strip Reader	IN009	21.02.10.01	Low			
2010-06-29	IC hardware + dedicated accessories + software - Miracoplate Washer	IN002	21.02.10.01	Low			

Rev. 01	ZAO "Vector-Best"	
Page 1 of 4	EC Declaration of conformity	

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2-4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products: Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: Annex III (not including section b).

Manufacturer:

ZAO "Vector-Best"  
 Address: AHG, Koltsovo,  
 Novosibirsk Region, 630559, Russia,  
 Tel. +7 (383) 363 20 60,  
 Fax +7 (383) 363 35 55

European authorized representative:

Bioron GmbH,  
 Rheinmeyerstr. 18, D-07071  
 Ludwigsfelde, Germany  
 tel.: +49 (0) 621 5720 915,  
 fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2013/04/12

Murat Khusainov  
 General Director ZAO «Vector-Best»



No.	Product name	Identification data	REF
1	Vecotchep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2	Vecotchep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3	Vecotchep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TTV virus	D-0802
4	Vecotchep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5	Vecotchep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6	Vecotchep G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borrelia agents	D-1452
8	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borrelia agents	D-1454
9	RecombBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11	RecombBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13	Vecotchep SV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14	Vecotchep SV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15	Vecotchep HV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16	Vecotchep HV-6 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 6	D-2166
17	Ureaplasma urealyticum-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18	Ureaplasma urealyticum-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19	Vecotchep Parotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20	Vecotchep Parotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22	Opisthorchiasis - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356



		antigens			
D-3452	ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides			Ascand-IgG-EIA-BEST	24.
D-3552	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambliia antibodies	Lambliia antibodies		Lambliia-antibodies-EIA-BEST	25.
D-3554	ELISA kit for determination of IgM to Lambliia antibodies	antibodies		Lambliia-IgM-EIA-BEST	26.
D-3556	ELISA kit for determination of Lambliia antigen			Lambliia-antigen-EIA-BEST	27.
D-3752	ELISA kit for determination of total antibodies to Caga Helicobacter pylori			Helicobacter pylori-Caga-antigen-EIA-BEST	28.
X-3952	ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone			TSH-EIA-BEST	29.
X-3954	ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine			T3 total-EIA-BEST	30.
X-3956	ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine			T4 total-EIA-BEST	31.
X-3968	ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase			Anti-TPO-EIA-BEST	32.
D-4150	ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A			PAPP-A-EIA-BEST	33.
D-4352	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	hominis		Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST	34.
D-4358	ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	hominis		Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST	35.
D-4362	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	pneumoniae		IgG-EIA-BEST	36.
D-4366	ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	pneumoniae		IgM-EIA-BEST	37.
D-5052	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus		CHF - IgG	Vectorimean - CHF - IgG	38.
D-5054	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus		CHF - IgM	Vectorimean - CHF - IgM	39.
T-8454	ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonid antigen			CEA-EIA-BEST	40.
T-8456	ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein			AFP-EIA-BEST	41.
T-8466	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125			CA-125-EIA-BEST	42.
T-8470	ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9			CA 19-9-EIA-BEST	43.
T-8472	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3			CA 15-3-EIA-BEST	44.
T-8476	ELISA kit for determination of concentration of neuron specific epohase			NSE-EIA-BEST	45.

46	Ferritin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47	IgE total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8660
48	IgG total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49	IgM total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8664
50	IgA total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51	Gamma-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52	Interleukine-4-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-4	A-8754
53	Alpha-TNF-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-tumor necrosis factor	A-8756
54	Alpha-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-interferon	A-8758
55	Interleukine-6-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-6	A-8768
56	Interleukine-2-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-2	A-8772
57	Procalcitonin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58	NTproBNP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of N-terminal pro-brain natriuretic peptide	A-9102
59	Troponin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106
61	HBsAg-EIA-BEST kit 2	ELISA kit for the detection of HBs-antigen	D-0543
62	HBsAg-EIA-BEST kit 3	ELISA kit for the detection of HBs-antigen	D-0544
63	VectorHBsAg-antibodies	ELISA kit for the detection of total antibodies against hepatitis B core-antigen	D-0566
64	HepaBest anti-HBc-IgG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG against hepatitis B core-antigen	D-0574
65	Best anti-HCV (set 3)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus	D-0773
66	Best anti-HCV (set 2)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus	D-0772
67	Vectorhep D-IgM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM against hepatitis D virus	D-0952
68	Chlamydia tr. IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Chlamydia trachomatis	D-1964
69	Chlamydia tr. IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Chlamydia trachomatis	D-1966
70	Chlamydia tr. IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Chlamydia trachomatis	D-1968
71	CMV-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for the qualitative and quantitative determination of IgG against Cytomegalovirus	D-1556
72	VectorCMV-IgM	ELISA kit for the detection of IgM against Cytomegalovirus	D-1552



**PRODUCTS GROUP CLASSIFICATION**  
Annex II List A IVDS  
ANNEX IV  
**CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE**

PRODUCT	CODE	Tests n°	EC Declaration of Conformity	
			Date of first issue	Date of current issue

HBSAg one Version ULTRA	SAG1ULTRAC.96	96	12/2008	12/2013
	SAG1ULTRA.CE	192		
	SAG1ULTRA.CE.480	480		
	SAG1ULTRAC.960	960		
HBS Ab	SAB.CE	96	01/2004	12/2013
	BCAB.CE	96	01/2004	12/2013
HBS Ag Confirmation	SCONF.CE	20	12/2006	12/2013
HBS Ag&Ab	HBE.CE	96	04/2004	12/2013
	BCM.CE	96	04/2004	12/2013
HBC IgM	BCAB.CE	96	01/2004	12/2013
HBC Ab	BCAB.CE	96	01/2004	12/2013
HBS Ab Confirmation	SCONF.CE.40	40		
HCV Ab	CVAB.CE.96	96	01/2004	12/2013
	CVAB.CE	192		
	CVAB.CE.480	480		
	CVAB.CE.960	960		
HCV Ab Confirmation	CCONF.CE	12	10/2005	12/2013
	CVM.CE	96	09/2007	12/2013
HCV IgM	CVM.CE	96	01/2004	12/2013
HCV Ab	DAB.CE	96	01/2004	12/2013
HCV Ag	DAG.CE	96	01/2004	12/2013
HDV IgM	DIM.CE	96	01/2004	12/2013
HDV Ab&Ag	IVCOMB.CE.96	96	02/2008	12/2013
	IVCOMB.CE	192		
	IVCOMB.CE.480	480		
	IVCOMB.CE.960	960		
	IVCOMB.CE.DB	192		
HTLV 1&II Ab Version ULTRA	HTLVABULTRA.CE.96	96	12/2011	12/2013
	HTLVABULTRA.CE	192		
	HTLVABULTRA.CE.480	480		
	HTLVABULTRA.CE.960	960		

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318	EC CERTIFICATE(S)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificate n° 2003 12 0388 CT (Annex II, List A)</li> <li>• Certificate n° 2003 12 0390 ED – HBS Ab (SAB.CE)</li> <li>• Certificate n° 2003 12 0391 ED – HBcAb (BCAB.CE)</li> <li>• Certificate n° 2003 12 0392 ED – HCV Ab (CVAB.CE)</li> <li>• Certificate n° 2003 12 0393 ED – HDV Ab (DAB.CE)</li> <li>• Certificate n° 2003 12 0394 ED – HDV Ag (DAG.CE)</li> <li>• Certificate n° 2003 12 0395 ED – HDV IgM (DIM.CE)</li> </ul>

NOTIFIED BODY		AEMPS - n° 0318	
EC CERTIFICATE(S)		• Certificate n° 2004 05 0442 CT (Annex II, List B)	
ISO CERTIFICATE(S)		• UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN	

PRODUCT	CODE	Tests n°	Date of first issue	Date of current issue
CMV IgM	CMVM.CE	96	05/2004	12/2013
CMV IgG	CMVG.CE	96	05/2004	12/2013
Toxo IgM	TOXOM.CE	96	05/2004	12/2013
Toxo IgG	TOXOG.CE	96	05/2004	12/2013
RUB IgM	RUBM.CE	96	05/2004	12/2013
RUB IgG	RUBG.CE	96	05/2004	12/2013
	RUBG.CE.192	192		
	RUBG.CE.480	480		
Chlamydia Trachomatis IgG	CTG.CE	96	05/2009	12/2013
Chlamydia Trachomatis IgM	CTM.CE	96	05/2009	12/2013
Chlamydia Trachomatis IgA	CTA.CE	96	05/2009	12/2013
Chlamydia Pneumoniae IgG	CPG.CE	96	05/2009	12/2013
Chlamydia Pneumoniae IgM	CPM.CE	96	05/2009	12/2013
Chlamydia Pneumoniae IgA	CPA.CE	96	05/2009	12/2013

**PRODUCTS GROUP CLASSIFICATION**  
**CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE**  
 Annex II List B IVDS  
 ANNEX IV

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificate n° 2004 03 0424 ED - HBC IgM (BCM.CE)</li> <li>• Certificate n° 2004 03 0425 ED - HBE Ag&amp;Ab (HBE.CE)</li> <li>• Certificate n° 2005 09 0485 ED - HCV Ab Confirmation</li> <li>• Certificate n° 2005 12 0493 ED - HTLV Ig&amp;II Ab (HTLV.CE)</li> <li>• Certificate n° 2006 11 0511 ED - HBSAg Confirmation (SCONF.CE)</li> <li>• Certificate n° 2007 09 0532 ED - HCV IgM (CVM.CE)</li> <li>• Certificate n° 2008 02 0539 ED - HIV Ab&amp;Ag (IVCOMB.CE)</li> <li>• Certificate n° 2008 12 0588 ED - HBSAg one version ULTRA (SAGIULTRA.CE)</li> <li>• Certificate n° 2011 11 0775 ED - HTLV Ig&amp;II Ab version ULTRA (HTLVABULTRA.CE)</li> <li>• UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN</li> </ul>	ISO CERTIFICATE(S)
--	--------------------

EC Declaration of Conformity Elisa - ANNEX 1 rev.0716



PRODUCT	CODE	Tests n°	Date of first issue	Date of current issue
HAV Ab	AVAB.CE	96	09/2003	12/2013
HAV Igm	AVM.CE	96	09/2003	12/2013
HEV Igg	EVG.CE	96	07/2004	12/2013
HEV Igm	EVM.CE	96	03/2004	12/2013
HEV Ab Version ULTRA	EVALBULTRA.CE EVALBULTRA.CE.96 EVALBULTRA.CE.480 EVALBULTRA.CE.960	192 96 480 960	05/2013	
HSV1 Igg	HSV1G.CE	96	10/2004	12/2013
HSV1 Igm	HSV1M.CE	96	10/2004	12/2013
HSV2 Igg	HSV2G.CE	96	10/2004	12/2013
HSV2 Igm	HSV2M.CE	96	10/2004	12/2013
HSV1&2 Igg	HSVG.CE	96	03/2004	12/2013
HSV1&2 Igm	HSVVM.CE	96	10/2004	12/2013
CagA Iga	CAGA.CE	96	04/2004	12/2013
CagA Igg	CAGG.CE	96	06/2004	12/2013
CoxB Igm	COXB.M.CE	96	02/2008	12/2013
CoxB Igg	COXBG.CE	96	12/2009	12/2013
Dengue virus Igg	DENG.CE	96	02/2008	12/2013
Dengue virus Igm	DENM.CE	96	02/2008	12/2013
Ea Igg	EAG.CE	96	06/2010	12/2013
Ea Igm	EAM.CE	96	06/2010	12/2013
EBNA Igg	EBNG.CE	96	09/2004	12/2013
EBNA Igm	EBNM.CE	96	06/2010	12/2013
HP Iga	HPA.CE	96	03/2004	12/2013
HP Igg	HPG.CE	96	03/2004	12/2013
HP Igm	HPM.CE	96	04/2004	12/2013
HP Ag	HPAG.CE	48	04/2004	12/2013
Malaria Ab	MALAB.CE MALAB.CE.96 MALAB.CE.480 MALAB.CE.960 MALAB.CE.DB	192 96 480 960 192	12/2006	12/2013
Measles Virus Igg	MEAG.CE	96	02/2008	12/2013
Measles Virus Igm	MEAM.CE	96	02/2008	12/2013
Meningitis Igg	MENG.CE	96	02/2008	12/2013
MTB Igg	MTBG.CE	96	01/2009	12/2013

PRODUCTS GROUP CLASSIFICATION	CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE
GENERAL IVDS	SELF CERTIFICATION (Annex III)

EC Declaration of Conformity Elisa – ANNEX 1 rev.0716

Dia Pro  
 Diagnostic  
 Bioprobes srl



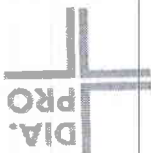
PRODUCT	CODE	Tests n°	Date of first issue	Date of current issue	EC Declaration of Conformity
Syphilis Ab Version ULTRA	SIABULTRA.CE	192	05/2013	12/2013	
	SIABULTRA.CE.960	960			
	SIABULTRA.CE.480	480			
	SIABULTRA.96	96			
	SIAB1ULTRA.CE	192	05/2013	12/2013	
	SIAB1ULTRA.CE.960	960			
	SIAB1ULTRA.CE.480	480			
	SIAB1ULTRA.CE.DB	192			
Syphilis Ab One Version ULTRA	SIAB1ULTRA.CE	192	05/2013	12/2013	
	SIAB1ULTRA.CE.960	960			
	SIAB1ULTRA.CE.480	480			
	SIAB1ULTRA.96	96			
	SIAB1ULTRA.CE.DB	192			
SYPH IGM	SIM.CE	96	04/2004	12/2013	
T. cruzi Ab	TCAB.CE	192	12/2006	12/2013	
	TCAB.CE.96	96			
	TCAB.CE.480	480			
	TCAB.CE.960	960			
	TCAB.CE.DB	192			
EBV VCA Iga	VCA.CE	96	01/2009	12/2013	
VCA Igg	VCA.G.CE	96	09/2004	12/2013	
VCA IGM	VCA.M.CE	96	09/2004	12/2013	
West Nile Virus Antibodies	WNAB.CE	96	12/2010	12/2013	
	WNAB.CE.192	192			
	WNAB.CE.DB	192			
Parvovirus B19 Igg	PARVOG.CE	96	05/2013	12/2013	
Parvovirus B19 IGM	PARVOM.CE	96	05/2013	12/2013	
ZIKV IGM	ZIKV.M.CE	96	04/2016	04/2016	
ZIKV Igg	ZIKV.G.CE	96	04/2016	04/2016	
ZIKV Igg Avidity Test	ZIKV.AV.CE	48	06/2016	06/2016	
ANA 8 parameters profile	ANA8PRO.CE	12	09/2009	12/2013	
ANA Screening Igg	ANAS.CE	96	01/2010	12/2013	
Igg anti Centromere B	CENPB.CE	96	09/2009	12/2013	
Igg anti dsDNA	DSDNA.CE	96	09/2009	12/2013	
ENA 6 parameters profile	ENA6PRO.CE	12	09/2009	12/2013	
ENA Screening Igg	ENAS.CE	96	01/2010	12/2013	
Igg anti Jo-1	JO1.CE	96	09/2009	12/2013	
Igg anti U1-snRNP 68	RNP.CE	96	09/2009	12/2013	
Igg anti Scl-70	SCL70.CE	96	09/2009	12/2013	
Igg anti Sm	SM.CE	96	09/2009	12/2013	
Igg anti SSA 52 KD	SSA52.CE	96	09/2009	12/2013	
Igg anti SSA 60 KD	SSA60.CE	96	09/2009	12/2013	
Igg anti SSB	SSB.CE	96	09/2009	12/2013	
Anti Thyroglobulin Igg	TG.CE	96	06/2011	12/2013	
Anti Thyroid Peroxidase	TPO.CE	96	06/2011	12/2013	



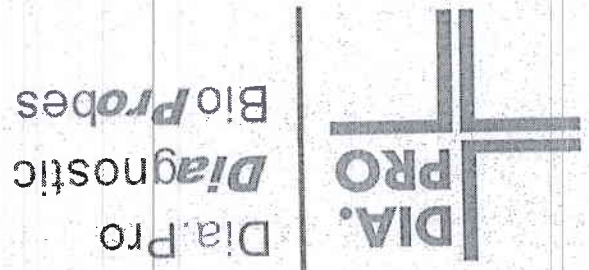
DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
 Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 - 20099 Sesto S. Giovanni (MI) - Italia  
 Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 2600726 • <http://www.diapro.it> • E-mail: [info@diapro.it](mailto:info@diapro.it)  
 Capitale sociale €50.000,00 I.V. - P.IVA: 11924660159 - Reg. Imp. 11924660159 - REA 1509959

CERTIFICATION BODY	TÜV Italia S.r.l.
ISO CERTIFICATE(S)	UNI CEI EN ISO 9001 - Nr. 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485 - Nr. 50 100 5931/B

EC Declaration of Conformity Elisa - ANNEX 1 rev.0716



Dia.Pro  
 Diagnostic  
 Bioprobes srl



To: Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

We, DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES Srl having a registered office at Via G. Carducci n°27 - 20099 Sesto San Giovanni (MI, Italy) assign "GBG-MLD" SRL, having a registered office at Str. Tighina 65, Chisinau MD -2001, Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/ECC, 98/79/ECC and 90/385/ECC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Sesto San Giovanni (MI, Italy), October 23<sup>th</sup>, 2017

DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES Srl  
Legal Representative  
Dott.ssa Fiorenza Scozzesi

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Fiorenza Scozzesi".

DIA.PRO  
Diagnostic Bioprobes srl  
Via G. Carducci, 27  
20099 SESTO S. GIOVANNI (MI)  
Tel. 02 27007161 - Fax 02 26007726  
Partita IVA 11924660159  
www.diapro.it - e-mail: info@diapro.it

DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.  
Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 - 20099 Sesto S. Giovanni (MI) - Italia  
Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 26007726 • <http://www.diapro.it> • E-mail: [info@diapro.it](mailto:info@diapro.it)  
Capitale sociale €50.000,00 I.V. - P.IVA: 11924660159 - Reg. Imp. 11924660159 - REA 1509959



Declaration of Conformity according to European Directive of in vitro diagnostic medical devices (98/79/EC) of the Medical Devices Act (MPG)

We, DRG Instruments GmbH, Frauenbergstr. 18, 35039 Marburg, Germany

herewith declare under our own responsibility that the products of the attached list, which are classified as miscellaneous products, are in accordance with the requirements of the IVD Directive 98/79/EC annex I and III of the European Parliament in regard to the in vitro diagnostic medical devices (IVDs) and therefore are allowed to be CE signed.

DRG Instruments GmbH has established a Quality Management System for the design/development, production and distribution of in vitro diagnostic according to DIN EN ISO 13485:2012.

Marburg, 2017-12-06

\_\_\_\_\_  
 Wilhelm Sanger  
 General Manager

\_\_\_\_\_  
 Dr. Bernd Röder  
 Head of Regulatory Affairs

DRG Instruments GmbH,  
 Geschäftsführer:  
 Dr. Cyril E. Gachkov,  
 Wilhelm Sanger,  
 Sitz: Marburg, HRB 1165



Management System  
 ISO 9001:2008  
 ISO 13485:2003  
 www.drg.com  
 ID: 000022854



Declaration of Conformity according to European Directive of in vitro diagnostic medical devices (98/79/EC) of the Medical Devices Act (MPG).

List of CE-marked DRG Kits:

DRG Cat.-No	Product
EIA-3648	Calcitonin ELISA
EIA-4559	Mycoplasma hominis IgG ELISA
EIA-4560	Mycoplasma hominis IgM ELISA
EIA-4623	Ureaplasma urealyticum IgG ELISA
EIA-4561	Ureaplasma urealyticum IgM ELISA
EIA-3645	PTH (Parathyroid) Intact ELISA
EIA-3591	Anti-Phospholipid Screen IgG/IgM ELISA
EIA-1291	Prolactin ELISA
EIA-1289	LH-Serum ELISA
EIA-1288	FSH ELISA
EIA-2693	Estradiol ELISA
EIA-1561	Progesterone ELISA
EIA-1559	Testosterone ELISA
EIA-1469*	HCG ELISA
EIA-1562	DHEA-S ELISA
EIA-2924	Free Testosterone ELISA
EIA-3954	C-Reactive Protein HS ELISA
EIA-1782	Thyroid Stimulating Hormone (TSH) ELISA
EIA-3955	Myoglobin ELISA
EIA-2952	Troponin I ELISA
EIA-5097	Mycoplasma hominis IgA ELISA
EIA-5098	Ureaplasma urealyticum IgA ELISA
EIA-3561	Anti TPO Ab ELISA
EIA-2386	Free Thyroxine (FT4) ELISA
EIA-1468*	AFP ELISA
EIA-2385	Free Triiodothyronine (FT3) ELISA
EIA-3717	Estriol Total ELISA
EIA-5070	TM-CYFRA21-1 ELISA
EIA-5071	TM-CA 72-4 ELISA
EIA-5068	TM-CA 15-3 ELISA
EIA-5072	TM-CA 125 ELISA
EIA-5069	TM-CA 19-9 ELISA
EIA-1868	CEA ELISA
EIA-2354	TPS (CYK18) ELISA
EIA-4610	NSE ELISA

EIA-4937	Chromogranin A ELISA
EIA-4174	Estrone ELISA
EIA-2935	Insulin ELISA
EIA-1293	C-Peptide ELISA
EIA-1560	Proinsulin ELISA
EIA-2395	Leptin Sandwich ELISA
EIA-1292	17-OH Progesterone ELISA
EIA-3415	DHEA ELISA
EIA-3265	Androstenedione ELISA
EIA-5761	DHT-optimized ELISA
EIA-2996	SHBG ELISA
EIA-5782	Hepcidin 25 (bioactive) HS ELISA
EIA-1283	HPL ELISA
EIA-4529	PLGF ELISA
EIA-1887	Cortisol ELISA
EIA-5396	25-OH Vitamin D (total) ELISA
EIA-5125	Renin ELISA
EIA-5298	Aldosterone ELISA
EIA-4110	Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) ELISA



Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° QPZ-1725-14

Addendum n° // - //

Data di emissione 01.07.2014  
Data di scadenza 30.06.2019  
Expiry date

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations. (transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the quality assurance system for the production and/or sterilization enforced by

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CBE e successive modifiche ed integrazioni. (recepiata in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373, certifica che il sistema di garanzia della qualità della produzione e/o della sterilizzazione attuato da

**MEUS S.r.l.**  
Sede Legale/Registered Office:  
Via Leonardo Da Vinci, 24/B - 35028 Piove di Sacco (PD) ITALIA  
Altre sedi del Fabbricante/Other sites of the Manufacturer:  
Sede Productiva/Production Site: Via dell'Industria, 16 - 35020 Arzergrande (PD) Italia

per il dispositivo/i  
MD 0102-Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi, sterili/Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, sterile;  
MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non - active disposable device, sterile (vedi allegato tecnico see technical sheet)

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CBE e successive modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable requirements of Council Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'O.N.D.I.CO.  
The Director of O.N.D.I.CO.  
Dr. Carmine Guarino  
ORGANISMO NOTIFICATO 0373

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
The technical sheet is an integral part of this Certificate

Organismo Notificato 0373  
 Sezione Presso O.N.D.I.CO.  
 Notified Body 0373  
 Unit relating to O.N.D.I.CO.

**TECHNICAL SHEET**

//-//

Addendum n°  
 Addendum no.

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, e da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetti/i a sorveglianza:

Il Certificato n°  
 The Certificate no.

QPZ-1725-14

**ALLEGATO TECNICO**

**Istituto Superiore di Sanità**



MD 0102-Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trafilazione e dialisi, sterili/Non-active devices for injection, infusion and dialysis, sterile	
Nome prodotto (Product name)	Classe (Class): IIa
Aghi, sterili	
Aghi con dispositivo di sicurezza per prelievo sangue con cannula, sterili	
Aghi Crystal con Holder per prelievo di sangue con provette con vuoto predeterminato	
Aghi Crystal con Holder e dispositivo di sicurezza per prelievo di sangue con provette con vuoto predeterminato	

157520, 157521, 157522

156720, 156721, 156722

15520, 15565, 15521, 15566,  
 15522, 15567

1526502, 15201, 1526504,  
 15213, 1526506, 15225,  
 15176, 15181, 15164, 15193

Codice  
 (Code)



Organismo Notificato 0373  
 Sezione Presso O.N.D.I.CO.  
 Notified Body 0373  
 Unit relating to O.N.D.I.CO.

**TECHNICAL SHEET**

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

//-//

Addendum n°  
 addendum no.

**Istituto Superiore di Sanità**



**ALLEGATO TECNICO**

Il Certificato n°  
 The Certificate no.  
 QPZ-1725-14

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, e da considerarsi riferito solo all'at seguente/i prodotti/ soggetti/ a sorveglianza:

<b>MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non - active disposable device,</b>	
<b>sterile</b>	<b>Classe (Class): IIa</b>
<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Adattatori Luer, sterili</b>
<b>Codice</b> (Code)	<b>1526537, 1526537A</b>

Il presente certificato sostituisce il certificato QPZ 1691 14 del 09/03/2014.  
 This certificate supersedes the previous certificate QPZ 1691 14 issued on 09/03/2014.

Il Direttore dell'O.N.D.I.CO. Presso  
 The Director of O.N.D.I.CO.  
 (Dr. Carmine Guarino)



Organismo Notificato 0373  
Sezione Presso O.N.D.I.CO.  
Notified Body 0373  
Unit relating to O.N.D.I.CO.

Data di emissione 01.07.2014  
Data di scadenza 30.06.2019  
Issue date  
Expiry date

**APPROVAL OF QUALITY  
ASSURANCE SYSTEM FOR  
PRODUCTION  
AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC  
and subsequent modifications and integrations  
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on  
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)


The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body  
0373, certifies that the quality assurance system  
for the production  
and/or sterilization enforced by

**MEUS S.r.l.**  
Sede Legale/Registered Office:  
Via Leonardo Da Vinci, 24/B - 35028 Piove di Sacco (PD) ITALIA  
Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:  
Sede Productiva/ Production Site: Via dell'Industria, 16 - 35020 Arzergrande (PD) Italia

per il dispositivo/  
for the device(s)

**MD 015-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non - active disposable device,**  
*sterile (vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

è conforme ai requisiti applicabili della  
Direttiva Europea 93/42/CBE e successive  
modifiche ed integrazioni.  
is in compliance with the applicable  
requirements of Council Directive 93/42/EEC  
and subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'O.N.D.I.CO.  
The Director of O.N.D.I.CO.  
(Dr. Carmine Guarino)  
  
ORGANISMO NOTIFICATO  
SEZIONE PRESSO O.N.D.I.CO.



**Istituto Superiore di Sanità**

Certificato n° QPS-0465-14  
Addendum n° 11-11  
Addendum no.

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI  
GARANZIA DELLA QUALITÀ  
DELLA PRODUZIONE E/O DELLA  
STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CBE e  
successive modifiche ed integrazioni  
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e  
successive modifiche ed integrazioni)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo  
di Notificato 0373, certifica che il sistema di  
garanzia della qualità della produzione e/o  
della sterilizzazione attuato da

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
The technical sheet is an integral part of this Certificate.

Organismo Notificato 0373  
 Sezione Presso O.N.D.I.CO.  
 Notified Body 0373  
 Unit relating to O.N.D.I.CO.

**TECHNICAL SHEET**

Addendum n° // - II  
 Addendum no.

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, e da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetti/a sorveglianza:

Il Certificato n° QPS-0465-14  
 The Certificate no.

**ALLEGATO TECNICO**

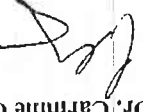

**Istituto Superiore di Sanità**



sterile	Nome prodotto (Product name)	Tamponi, sterili	Tamponi, sterili in confezione singola	Tamponi sterili confezionati in provetta	Tamponi, sterili confezionati in provetta* *La marcatura CE si riferisce esclusivamente al tampone sterile e non all'intero sistema.
MD 0115-Dispositivo monouso non attivo, sterile/Non - active disposable device,					

Il presente certificato sostituisce il certificato QPS 0453 14 del 09/03/2014.  
 This certificate supersedes the previous certificate QPS 0453 14 issued on 09/03/2014.

Il Direttore dell'O.N.D.I.CO.  
 The Director of O.N.D.I.CO.  
 (Dr. Carmine Guarino)





NUOVA APTACA s.r.l.  
Regione Montforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) ITALY  
Tel: (+39) 0141 83.50.75 - Fax: (+39) 0141 83.52.92  
e-mail: info@aptaca.com  
www.apta.ca.com - www.vacucheck.com - www.vacuaptaca.it  
P.IVA: 00862050960 - Cod. Fisc.: 07520900155 - R.E.A. MB 1167248

To: Agentia Medicamentului si Dispozitivele Medicale

We, Nuova Aptaca Srl, having a registered office at Canelli (AT) Italy - Regione Montforte 30, assign "GBG-MLD" SRL, having a registered office at Str. Tigihina 65, Chisinau MD -2001, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC and 98/79/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices and In Vitro Diagnostic on the territory of the Republic of Moldova.

Place: Canelli Date: 30.11.2017

NUOVA APTACA s.r.l.  
Regione Montforte n. 30  
0141/83.50.75 r.a. - Fax 0141/83.52.92  
14053 CANELLI (AT)  
C.F. 07520900155 P.I. 00862050960

Notified Body n° 0426



**CERTIFICATE N° 181-01-00-DM**  
(in compliance with Annex V of the Directive 93/42/EEC)

**ITALCERT**

certifies the

Production Quality Assurance System applied for the  
manufacture and final inspection of "Medical Devices" - MD -  
by the manufacturer

**NUOVA APTACA S.R.L.**

Via Monte Bianco, 4 - 20900 MONZA (MB) - ITALY

in the headquarters located in

Regione Montorte, 30

14053 CANELLI (AT) - ITALY

complies with the requirements stated in

**Directive 93/42/EEC - Annex V**

and authorizes the manufacturer to mark



in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC  
the MD reported in Annex 1 of this Certificate

THE GENERAL MANAGER

dr. ing. Roberto Cusolito

First issue date  
2011-11-30

Renewal date  
2016-11-30

Expire Date  
2021-11-29

This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1.  
This certificate is the English translation of the certificate n° 181-01-00-DM issued by ITALCERT Srl in Italian language.  
In case of discrepancy you must refer to the original certificate issued in Italian language.

ITALCERT S.R.L.  
Viale Sarca, 336 - IT 20126 MILANO MI  
tel. +39 0266104876 - fax +39 0266101479  
E-mail italcert@italcert.it