

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

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

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

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	ocds-b3wdp1-MD-1610526667942

B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE Codul fiscal/IDNO 1016601000212 Adresa MD-2009, MOLDOVA, mun. Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, Chișinău str. Cosmescu 3
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1016601000212

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	"Endo-Chirurgie" SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2021
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chișinău
2A.5	Adresa juridică	str. Drumul Viilor, nr. 30/2, ap. (of.) 54.
2A.6	Pagina web	www.akson.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Victor GHEREG
2A.7.1	Telefon	022 66-72-86
2A.7.2	Adresa de e-mail	info@akson.md
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1009600033242
2A.9	Numărul cod TVA	0207790
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor/asociaților	Victor GHEREG
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct</i>	Victor GHEREG

	sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]	
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (<i>legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)</i>	RM/MDA
2A.12	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele	întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	☐ Da ☒ Nu
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	0%
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	text
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2A.14.1	Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	text
2A.14.2	Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.	text
2A.14.3	Specificați denumirea grupului participant.	text
Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAЕ separat.		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Victor GHEREG
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Director
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	022 66-72-86
2B.5	Adresa de e-mail	info@akson.md
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de	☐ Da ☒ Nu

	selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAЕ separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D.Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	text

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

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

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

	Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.4	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere	☐ Da ☒ Nu

	prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	☐ Da ☒ Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☒ Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	☒ Da ☐ Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	☐ Da ☐ Nu
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	text
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății	☐ Da ☐ Nu

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

	domeniul social în ultimii 3 ani?	
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	☐ Da ☒ Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	☐ Da ☒ Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	☐ Da ☒ Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	☐ Da ☒ Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	☐ Da ☒ Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	☐ Da ☒ Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	☐ Da ☒ Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

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

	acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	Nu se aplică
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☐ Da ☐ Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul text
	Cifra de afaceri medie anuală	Nu se aplică
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☐ Da ☐ Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul text Valoarea [număr] Anul text Valoarea [număr] Anul text Valoarea medie

		<i>totală [număr]</i>
	Raport financiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	☒ Da ☐ Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	☒ Da ☐ Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i> text
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> text
		<i>Referința exactă a documentației:</i> text
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	Nu se aplică
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	☐ Da ☐ Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da,</i>	<i>Adresa de internet:</i> text

	<i>specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	Nu se aplică
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	☐ Da ☐ Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	Nu se aplică
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr]
	Numărul membrilor personalului de conducere	Nu se aplică
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie	☒ Da ☐ Nu

	furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	Nu se aplică
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	Nu se aplică
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	☐ Da ☐ Nu

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

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte	☒ Da ☐ Nu

	documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? În termen de 3 zile de la solicitare	
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text

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

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

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

Capitolul VII. Declarații finale

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

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca [numele autorității contractante], astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție [procedurii de achiziție, număr unic de identificare și referința de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene [**ocds-b3wdp1-MD-1610526667942**]].

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Semnătura _____

Nume: **Pavel DUBALARI**

Poziția: **Specialist achiziții publice, Jurisconsult**

Data: **22.04.2021**

Locul: **Chișinău, Republica Moldova**

Beneficiar: CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIATE ÎN SĂNĂTATE

Adresa: mun. Chișinău, bd. Grigore Vieru nr. 22/2

Oficiul băncii: Mobiasbanca - OTP Group S.A

Adresa: MD - 2012, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81A

Data: 21 aprilie 2021

GARANȚIE DE OFERTĂ nr. LG/75195097100

Mobiasbanca - OTP Group S.A., adresa juridică MD - 2012, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 81A, mun. Chișinău, Republica Moldova a fost informată că "Endo-Chirurgie" S.R.L. (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Dvs. la data de 22 aprilie 2021 (numită în continuare „ofertă”) privind achiziționarea echipamentelor de protecție LISTA DE BAZĂ pentru combaterea COVID-19 necesare conform necesităților IMSP-urilor pentru anul 2021 conform invitației la licitația nr. ocds-b3wdp1-MD-1610526667942 din 13.01.2021.

La cererea Ofertantului, noi, Mobiasbanca - OTP Group S.A., prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de: 445 200 (patru sute patruzeci și cinci mii două sute) MDL la primirea de către noi a primei solicitări din partea Dvs. în scris, însoțite de o declarație în care se specifică faptul că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitor la condițiile ofertei, și anume:

- a) și-a retras oferta în timpul perioadei valabilității ofertei sau a modificat oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- b) fiind anunțat de către autoritatea contractantă, în perioada de valabilitate a ofertei, despre adjudecarea contractului:
(i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;; sau (ii) 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 atribuire, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul în care ofertantul devine ofertant câștigător, la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului și în urma emiterii Garanției de bună execuție eliberată către Dvs. la solicitarea Ofertantului.

Prezenta garanție este valabilă până la data de 31 august 2021 (inclusiv).

Cu respect,
Șef Secție Suport SME,
Departamentul Întreprinderi Mici și Mijlocii,
Mobiasbanca - OTP Group S.A.

Digitally signed by Stihii Nina
Date: 2021.04.21 14:55:58 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Nina Stihii

Executor:
Liliana Cherdivara
Tel.: (022) 812-494

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată

"ENDO-CHIRURGIE"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1009600033242

Data înregistrării

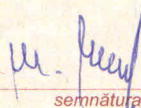
24.09.2009

Data eliberării

24.09.2009

Jimbei Mihai, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul


semnătura

MD 0097512





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 450896 data 25.09.2020

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **24.09.2009**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **1132300 lei,**

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

Asociații:

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

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

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **25.09.2020.**



Registrator

Ciobănică Irina



EB 0323190

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2106468**

din
OT **20.04.2021**

1. Destinația / Назначение

PENTRU PARTICIPARE LA PROCEDURI DE ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 05.05.2021

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



[Signature]
Semnătura/Подпись

Albina IȘCOVA

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 20.04.2021 ora 15:14:40
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (80.85)



Nr. 12/19-2375

Data: 25.02.16

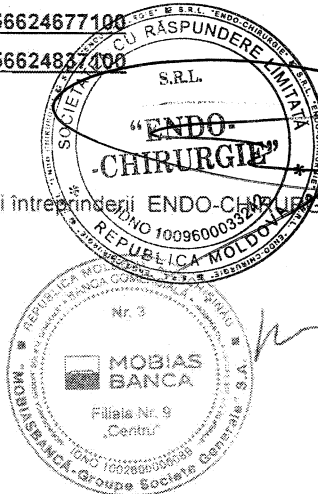
CERTIFICAT PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE

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

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

Certificatul este emis in baza cererii întreprinderii **ENDO-CHIRURGIE SRL**

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



Executor : V.Morcov
Tel: 0 22 812 562

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

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

Contactele
+373 22 25 64 56

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

GROUPE SOCIETE GENERALE

Lista fondatorilor/asociaților SRL ENDO CHIRURGIE

Nr. d/o	Numele, prenumele fondatorului	Datele din buletin	Cota parte(%)
1	GHEREG Victor	a.n. 09.03.1987, CNP 2003001030201	100

Specialist achiziții publice,

Jurisconsult ”Endo-Chirurgie” SRL

Pavel DUBALARI

SITUATIILE FINANCIARE

Anexe la SNC
"Prezentarea situatiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

2019 pentru perioada 01.01.2019 - 31.12.2019 de lichidare
BIRoul NAȚIONAL DE STATISTICĂ

Entitatea: ENDO-CHIRURGIE S.R.L.
Sediul:SECTORUL CENTRAL STR.Drumul Viilor nr.30 bl.2 of.54
Raionul(municipiul):102, DDF CENTRU
Satul(comuna):
Strada:SECTORUL CENTRAL STR.Drumul Viilor nr.30 bl.2 of.54
Cod postal:2021
Cod CUATM:0130, SEC.CENTRU
Activitatea principala:G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
Forma proprietate:15, Proprietatea privată
Forma organizatorico-juridica:530, Societăți cu răspundere limitată
Cod CUIO: 40649012
Codul fiscal:1009600033242
WEB:
Numele si coordonatele al contabilului-sefZalilova Victoria
Telefon:+37379268662
Numărul mediu scriptic al personalului în perioada precedentă: 10 persoane.

Unitatea de masura: leu

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Anexa 8

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vinzari	010	26080210	15986561
Alte venituri din activitatea operationala	020	2570198	214421
Venituri din alte activitati	030	3803563	800814
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	32453971	17001796
Variatia stocurilor	050		
Costul vinzarilor mărfurilor vândute	060	17697172	10224735
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	866450	1021589
Contributii de asigurari sociale de stat obligatorii si prime de asigurare obligatorie de asistenta medicala	090	222854	228532
Cheltuieli cu amortizarea si deprecierea activelor imobilizate	100	440960	394685
Alte cheltuieli	110	4880754	2963970
Cheltuieli din alte activitati	120	3528907	833620
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	27637097	15667131
Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.040 – rd.130)	140	4816874	1334665
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	655592	221658
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 – rd.150)	160	4161282	1113007

BILANȚUL
la 31.12.2019

Anexa 1

Nr. cpt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	Active imobilizate			
	Imobilizari necorporale	010	257010	193536
	Imobilizari corporale in curs de executie	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	444855	199771
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investitii financiare pe termen lung in parti neafiliate	070	55833	55833
	Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
	Investitii imobiliare	090	2897291	2853083
	Creante pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	Total active imobilizate(rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3654989	3302223
	Active circulante			
	Materiale	140	58709	84124

Nr. cpt.	A C T I V	Cod rd.	Sold la	
			Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
2.	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mica valoare si scurta durata	160	<u>21733</u>	<u>28418</u>
	Productia in curs de executie si produse	170		
	Marfuri	180	<u>8644283</u>	<u>5893541</u>
	Creante comerciale	190	<u>4949177</u>	<u>5313414</u>
	Creante ale partilor afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	<u>1546301</u>	<u>814464</u>
	Creante ale bugetului	220	<u>190018</u>	<u>522059</u>
	Creante ale personalului	230	<u>512449</u>	<u>115797</u>
	Alte creante curente	240	<u>63625</u>	<u>40521</u>
	Numerar in casierie si la conturi curente	250	<u>1276062</u>	<u>2246999</u>
	Alte elemente de numerar	260	<u>14820</u>	<u>13015</u>
	Investitii financiare curente in parti neafiliate	270	<u>1015151</u>	<u>268875</u>
	Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
	Alte active circulante	290	<u>70876</u>	<u>51947</u>
	Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	<u>18363204</u>	<u>15393174</u>
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	<u>22018193</u>	<u>18695397</u>
3.	Capital propriu			
	Capital social si suplimentar	320	<u>1132300</u>	<u>1132300</u>
	Rezerve	330	<u>150000</u>	<u>150000</u>
	Corectii ale rezultatelor anilor precedenti	340	x	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedenti	350	<u>9061888</u>	<u>6906128</u>
	Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	360	x	<u>1113007</u>
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	x	
	Alte elemente de capital propriu	380		
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	<u>10344188</u>	<u>9301435</u>
4.	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Imprumuturi pe termen lung	410	<u>3250000</u>	<u>3250000</u>
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430	<u>93443</u>	<u>29969</u>
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440	<u>3343443</u>	<u>3279969</u>
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt	450	<u>1657512</u>	<u>2311260</u>
	Imprumuturi pe termen scurt	460	<u>1939164</u>	<u>1938323</u>
	Datorii comerciale	470	<u>2815659</u>	<u>595818</u>
	Datorii fata de partile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	<u>1224515</u>	<u>1058258</u>
	Datorii fata de personal	500	<u>25873</u>	<u>3135</u>
	Datorii privind asigurarile sociale si medicale	510		
	Datorii fata de buget	520	<u>370560</u>	<u>105843</u>
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii fata de proprietari	540	<u>227219</u>	
	Finantari si incasari cu destinatie speciala curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	<u>70060</u>	<u>101356</u>
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	<u>8330562</u>	<u>6113993</u>
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	<u>22018193</u>	<u>18695397</u>

SITUATIA DE PROFIT SI PIERDERE

de la 01.01.2019 pina la 31.12.2019

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vinzari	010	<u>26080210</u>	<u>15986561</u>
Costul vinzarilor	020	<u>17697172</u>	<u>10224735</u>
Profit brut (pierdere bruta) (rd.010 - rd.020)	030	<u>8383038</u>	<u>5761826</u>
Alte venituri din activitatea operationala	040	<u>2570198</u>	<u>214421</u>
Cheltuieli de distribuie	050	<u>467104</u>	<u>176116</u>
Cheltuieli administrative	060	<u>3203557</u>	<u>3193274</u>

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Alte cheltuieli din activitatea operationala	070	<u>2740357</u>	<u>1239386</u>
Rezultatul din activitatea operationala: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	<u>4542218</u>	<u>1367471</u>
Rezultatul din alte activitati: profit (pierdere)	090	<u>274656</u>	<u>-32806</u>
Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	<u>4816874</u>	<u>1334665</u>
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	<u>655592</u>	<u>221658</u>
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	<u>4161282</u>	<u>1113007</u>

SITUATIA MODIFICARILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la pina la

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Majorari	Diminuari	Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
1	Capital social si suplimentar					
	Capital social	010				
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevarsat	030	()	()	()	()
	Capital neinregistrat	040				
	Capital retras	050	()	()	()	()
	Total capital social si suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060				
2	Rezerve					
	Capital de rezerva	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
3	Profit nerepartizat (pierdere neacoperita)					
	Corectii ale rezultatelor anilor precedenti	110	X			
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedenti	120				
	Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	130	X			
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	X			
	Rezultatul din tranzitia la noile reglementari contabile	150				
	Total profit nerepartizat (pierdere neacoperita) (rd.110 + rd.120 + rd.130 - rd.140 + rd.150)	160				
4	Alte elemente de capital propriu, din care	170				
	Diferente din reevaluare	171				
	Subventii entitatilor cu proprietate publica	172				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180				

SITUATIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2019 pina la 31.12.2019

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operationala			
Incasari din vinzari	010	<u>28942595</u>	<u>17050926</u>
Plati pentru stocuri si servicii procurate	020	<u>21377901</u>	<u>12933517</u>
Plati catre angajati si organe de asigurare sociala si medicala	030	<u>1037535</u>	<u>1173228</u>
Dobinzi platite	040	<u>80210</u>	<u>58638</u>
Plata impozitului pe venit	050	<u>951644</u>	<u>1178081</u>
Alte incasari	060	<u>1862658</u>	<u>7034971</u>
Alte plati	070	<u>3416428</u>	<u>6942771</u>
Fluxul net de numerar din activitatea operationala (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	<u>3941535</u>	<u>1799662</u>
Fluxuri de numerar din activitatea de investitii			
Incasari din vanzarea activelor imobilizate	090	<u>36500</u>	<u>15000</u>
Plati aferente intrarilor de active imobilizate	100		
Dobinzi incasate	110		
Dividende incasate	120		
Alte incasari (plati)	130		

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Fluxul net de numerar din activitatea de investitii (rd.090 – rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140	<u>36500</u>	<u>15000</u>
Fluxuri de numerar din activitatea financiara			
Incasari sub forma de credite si imprumuturi	150	<u>9167316</u>	<u>3785086</u>
Plati aferente rambursarii creditelor si imprumuturilor	160	<u>10718602</u>	<u>2977196</u>
Dividende platite	170	<u>1595000</u>	<u>2240000</u>
Incasari din operatiuni de capital	180		
Alte incasari (plati)	190	<u>-181332</u>	<u>626276</u>
Fluxul net de numerar din activitatea financiara (rd.150 – rd.160 – rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	<u>-3327618</u>	<u>-805834</u>
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	<u>650417</u>	<u>1008828</u>
Diferente de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	<u>-70204</u>	<u>-39696</u>
Sold de numerar la inceputul perioadei de gestiune	230	<u>710669</u>	<u>1290882</u>
Sold de numerar la sfirsitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	<u>1290882</u>	<u>2260014</u>

Date generale

Anexa 6

- Certificat de inregistrare a entitatii, eliberat de Camera Inregistrarii de Stat.
 Numar de inregistrare 1009600033242 Data inregistrarii 24.09.2009 Seria MD Numar 97512
- Capital social inregistrat de Camera Inregistrarii de Stat:
 data 31.12.2019, suma 1132300 lei, inclusiv:
 - cota statului lei,
 - cota detinatorilor a cel putin 20% Increase lei.
 Modificari ulterioare:
 - , suma lei, inclusiv cota statului lei,
 - , suma lei, inclusiv cota statului lei.
- Entitatile, activitatea carora necesita licenta, indica:
 Licenta in vigoare:

Nr. Ord.	Numar	Data eliberarii	Termen de valabilitate	Tipul de activitate	Organul care a eliberat licenta
1	AMMII049424	21.07.2015	20.07.2020	Importul si depozitarea produselor de uz sanitar	Camera de Licentiere
2	AMMII0454491	10.06.2015	09.06.2020	Importul si comercializarea dispozitivelor medicale	Camera de Licentiere

- Numarul mediu scriptic al personalului in perioada de gestiune 10 persoane, inclusiv pe categorii:
 - personal administrativ 10 persoane,
 - muncitori persoane.
- Numarul personalului la 31 decembrie 2019 10 persoane.
- Remunerarea personalului entitatii in perioada de gestiune 1021589 lei.
- Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere si supraveghere si alte angajamente aparute sau asumate in legatura cu pensiile membrilor actuali sau ale fostilor membri ai acestor organe, pe categorii lei.
- Avansurile si creditele acordate membrilor organelor specificate la pct.7 lei, inclusiv rambursate lei.
- Valoarea activelor imobilizate si circulante, inregistrate in calitate de gaj
 - valoarea de gaj lei,
 - valoarea contabila lei.
- Numarul actiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune unitati.
- Profit net (pierdere neta) a perioadei de gestiune pentru o actiune ordinara:
 - profit lei,
 - pierdere lei.
- Dividende calculate pentru o actiune ordinara pentru perioada de gestiune:
 - platite lei,
 - planificate pentru plata lei.
- Valuta straina disponibila, recalculata in moneda nationala a Republicii Moldova – total 1061942 lei, inclusiv (lei, denumirea si codul valutei):

Nr. Ord.	lei	denumirea	codul valutei
1	1061942	978	978

- Numerar legat – total lei.
 In rindurile, in care se inscriu sumele de gaj, in toate coloanele prin fractie se reflecta:
 - a) la numarator – valoarea de gaj;
 - b) la numitor – valoarea contabila

Anexa 9

NOTA INFORMATIVA privind relatiile cu nerezidentii

Tabelul 1

Creante, investitii financiare si datorii pe termen lung aferente fondatorilor nerezidenti

Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Modificari in perioada de gestiune			Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
			Intrari / majorari	Iesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creante si investitii financiare pe termen lung - total	010					
Creante comerciale, <i>inclusiv pe tari:</i>	020					

1	2	3	4	5	6	7
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030					
1	2	3	4	5	6	7
Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040					
1	2	3	4	5	6	7
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	050					
1	2	3	4	5	6	7
Datorii pe termen lung - total	060					
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	070					
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	080					
1	2	3	4	5	6	7
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	090					
1	2	3	4	5	6	7
Alte datorii, inclusiv pe tari:	100					

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050
Rd.060= rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100
Col.7 = col.3+col.4-col.5±col.6

Anexa 9

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Tabelul 2

Creante, investitii financiare si datorii pe termen lung aferente nerezidentilor, cu exceptia fondatorilor

Indicatori	Cod rd./ cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Modificari in perioada de gestiune			Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
			Intrari / majorari	Iesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creante si investitii financiare pe termen lung - total	010					
Creante comerciale, inclusiv pe tari:	020					
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030					
1	2	3	4	5	6	7
Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040					
1	2	3	4	5	6	7
Depozite, inclusiv pe tari:	050					
1	2	3	4	5	6	7
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	060					
1	2	3	4	5	6	7
Datorii pe termen lung - total	070					
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	080					
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	090					
1	2	3	4	5	6	7

1	2	3	4	5	6	7
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	100					

1	2	3	4	5	6	7
Alte datorii, inclusiv pe tari:	110					

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.60
Rd.070= rd.080 + rd.090 + rd.100 + +rd.110
Col.7 = col.3+col.4-col.5±col.6

Anexa 9

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Tabelul 3

Creante, investitii financiare si datorii curente aferente fondatorilor nerezidenti

Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune		Modificari in perioada de gestiune				Sold la sfirsitul perioadei de gestiune	
		La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an	Termenul expirat mai mult de un an	Total	Transferari din active si datorii pe termen lung in active si datorii curente	lesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an	Termenul expirat mai mult de un an
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Creante si investitii financiare curente - total	010								
Creante comerciale, inclusiv pe tari:	020								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	050								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Datorii curente - total	060								
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	070								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	080								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	090								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Datorii privind dividendele calculate, inclusiv pe tari:	100								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alte datorii, inclusiv pe tari:	110								

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050
Rd.060= rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110
Col.(9+10) = col.(3+4) + col.5 - col.7 ± col.8

Anexa 9

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Creante, investitii financiare si datorii curente aferente nerezidentilor, cu exceptia fondatorilor

Indicatori	Cod rd./ cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune		Modificari in perioada de gestiune				Sold la sfirsitul perioadei de gestiune	
		La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an	Termenul expirat mai mult de un an	Total	Transferari din active si datorii pe termen lung in active si datorii curente	Iesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an	Termenul expirat mai mult de un an
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Creante si investitii financiare curente - total	010								
Creante comerciale, inclusiv pe tari:	020								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Depozite, inclusiv pe tari:	050								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	060								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Datorii curente - total	070								
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	080								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	090								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	100								

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alte datorii, inclusiv pe tari:	110								

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060
Rd.070= rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110
Col.(9+10) = col.(3+4) + col.5 - col.7 ± col.8

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Investitii financiare in strainatate si participarea nerezidentilor in capitalul social

Indicatori	Cod rd./ cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Intrari/ majorari	Iesiri/ diminuari	Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Investitii financiare	010				
Cote de participatie si actiuni de pina la 10% inclusiv, in capitalul social al entitatilor nerezidente, inclusiv pe tari:	020				

1	2	3	4	5	6
Cote de participatie si actiuni de peste 10% in capitalul social al entitatilor nerezidente, inclusiv pe tari:	030				

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

1	2	3	4	5	6
Capital social	040				
Cote de participatie si actiuni de pina la 10% inclusiv, inclusiv pe tari:	050				

1	2	3	4	5	6
Cote de participatie si actiuni de peste 10%, inclusiv pe tari:	060				

Rd.010= rd.020 + rd.030
Rd.040= rd.050 + rd.060
Col.6 = col.3+col.4-col.5

Anexa 9

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Tabelul 6

Venituri si cheltuieli aferente tranzactiilor cu nerezidentii

Indicatori	Cod rd./ cod tara	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri - total	010		
Venituri aferente bunurilor procurate si vindute peste hotare fara trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, inclusiv pe tari:	020		

1	2	3	4
Venituri din dobinzi aferente activitatii operationale si altor activitati, inclusiv pe tari:	030		

1	2	3	4
Venituri din dividende si participatii in alte entitati,inclusiv pe tari:	040		

1	2	3	4
Venituri din decontarea datoriilor cu termenul de prescriptie expirat, inclusiv pe tari:	050		

1	2	3	4
Alte venituri, inclusiv pe tari:	060		

1	2	3	4
Cheltuieli - total	070		
Cheltuieli aferente bunurilor procurate si vindute peste hotare fara trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, inclusiv pe tari:	080		

1	2	3	4
Cheltuieli privind dobinzile, inclusiv pe tari:	090		

1	2	3	4
Cheltuieli si provizioane aferente creantelor comerciale si altor creante compromise, inclusiv pe tari:	100		

1	2	3	4
Alte cheltuieli, inclusiv pe tari:	110		

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060
Rd.070= rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110

Anexa 9

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Tabelul 7

Bunuri ale nerezidentilor inregistrate in conturi extrabilantiere

Indicatori	Cod rd./ cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Intrari/ majorari	Iesiri/ diminuari	Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Bunuri primite in baza contractelor de comision, inclusiv pe tari:	010				

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

1	2	3	4	5	6
Bunuri primite spre prelucrare, <i>inclusiv pe tari:</i>	020				

1	2	3	4	5	6
Bunuri obtinute din materialele prelucrate, <i>inclusiv pe tari:</i>	030				

Col.6 = col.3+col.4-col.5

Informațiile privind activele imobilizate

Anexa 7

Indicatori	Nr. rind	Existența la începutul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la începutul perioadei	Deprecierea acumulată la începutul perioadei	Intrarea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Ieșirea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Existența la sfîrșitul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la sfîrșitul perioadei	Deprecierea acumulată la sfîrșitul perioadei
A	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	100								
2. Imobilizări necorporale în utilizare, total inclusiv:	200	<u>328231</u>	<u>71221</u>				<u>328231</u>	<u>134695</u>	
2.1 brevete și mărci	210	<u>5764</u>	<u>2652</u>				<u>5764</u>	<u>2652</u>	
2.2. licențe de activitate	220								
2.3. programe informatice	230	<u>322467</u>	<u>68569</u>				<u>322467</u>	<u>132043</u>	
3. Imobilizări corporale în curs de execuție	300								
4. Terenuri	400		x					x	
5. Mijloace fixe, total din care:	500	<u>2320682</u>	<u>1875827</u>		<u>20165</u>	<u>83202</u>	<u>2257645</u>	<u>2057874</u>	
5.1. clădiri	510								
5.2. construcții speciale	520								
5.3. mașini, utilaje, instalații de transmisie	530	<u>440868</u>	<u>433421</u>		<u>5833</u>		<u>446701</u>	<u>436667</u>	
inclusiv: tehnică de calcul	531				<u>5833</u>		<u>5833</u>	<u>193</u>	
5.4. mijloace de transport	540	<u>1520069</u>	<u>1184281</u>			<u>83202</u>	<u>1436867</u>	<u>1339228</u>	
5.5. instrumente și inventar	550								
5.6. costuri ulterioare aferente obiectelor neînregistrate în bilanț	560								
5.7. mijloace fixe primite în leasing financiar	570								
5.8. mijloace fixe primite în gestiune economică	580								
5.9. alte mijloace fixe	590	<u>359745</u>	<u>258125</u>		<u>14332</u>		<u>374077</u>	<u>281979</u>	
6. Resurse minerale	600								
7. Investiții imobiliare, total	700	<u>3008262</u>	<u>110971</u>		<u>31460</u>		<u>3039722</u>	<u>186639</u>	

Persoanele responsabile de semnarea rapoartelor financiare ale entității*
* conform art.36 din Legea contabilității

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Nota explicativa raport financiar 2019.semnat.pdf

Nr. de ieșire: 45/04 din 22.04.2021

Către: **Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate,**

Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție:

ocds-b3wdp1-MD-1610526667942/21033924,

*”Achiziționarea Echipamentelor de protecție LISTA DE BAZĂ pentru combaterea COVID-19
necesare conform necesităților IMSP-urilor pentru anul 2021 ”.*

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL ”Endo-Chirurgie” declară următoarele:

1. În decurs de 24 ore de la ora deschiderii ofertelor în SIA RSAP M-Tender și/sau de la solicitarea autorității contractante/beneficiarului/organizatorului licitației, va prezenta în adresa CAPCS (mun. Chișinău, str. Grigore Vieru 22/2, scara 1, etajul 2) mostre.
2. Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului.
3. Se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la semnarea contractelor, pentru pozițiile care se supun înregistrării.
4. În cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare (total sau parțial), în conformitate cu prevederile legale în vigoare, va prezenta declarația privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Cu respect,

Specialist achiziții publice, Juristconsult

Pavel DUBALARI

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

EU Authorized Representative:

Arc Royal
 Virginia Road Kells, Co
 Meath, Ireland

Technical File TF-003 PPE Respirators

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

The object of the declaration is in conformity with PPE Regulation 2016/425. Conformity is declared with the following standards:

Standards:
EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles- Requirements, testing, marking

The filtering half masks are category III PPE.

The notified body, BSI Group Netherlands, Notified Body Number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands) performed the EU-type Examination (Module B) set out in Annex V and issued the EU-Type Examination Certificate **CE 71183**.

The PPE are subject to the conformity assessment procedure 'conformity to type based on quality assurance of the production process' (Module D) set out in Annex VIII under surveillance of the notified body BSI Group Nederland, Notified Body Number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands), which issued the certificate **CE 711886**.

Authorized Signature :



Steve Dowdley
 Associate Director, Regulatory Affairs
 O&M HALYARD, Inc.
 9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA, 23116
 Date: 24 Nov 2020

EU Type Examination Certificate

This is to certify that:

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

Holds Certificate Number:

CE 711883

In respect of:

**Respiratory protective devices to EN 149:2001+A1:2009.
Filtering half masks to protect against particles. Models: 62408 and 62354.**

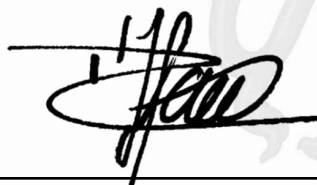
on the basis that BSI carried out the relevant Type Examination procedures under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex V (Module B) and meets the relevant health and safety requirements specified in Annex II

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

Previous Notified Body: BSI 0086

First Issued: 2019-10-11

Latest Issue: 2019-10-11



Drs. Dave Hagenaaars, Managing Director

Effective Date: 2019-10-11

Expiry Date: 2024-10-11

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

EU Type Examination Certificate

No. CE 711883

Product Specification

Product Name:	Particulate Respirator PFR P1
Product Type:	Filtering half masks to protect against particles.
Technical specification:	EN 149:2001+A1:2009 - Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Classification – Single shift NR
Product Description:	The particulate respirator is designed to protect against solid and non-volatile liquid particles only. The model is of a flat folded design without an exhalation valve, coloured white. Mask is a single shift device (denoted by the classification symbol NR). Head harness consists of two elastomeric straps.
FFP Class	FFP1
Model/Product Code:	62354

Product Name:	Particulate Respirator PFR P2
Product Type:	Filtering half masks to protect against particles.
Technical specification:	EN 149:2001+A1:2009 - Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Classification – Single shift NR
Product Description:	The particulate respirator is designed to protect against solid and non-volatile liquid particles only. The model is of a flat folded design without an exhalation valve, coloured yellow. Mask is a single shift device (denoted by the classification symbol NR). Head harness consists of two elastomeric straps.
FFP Class	FFP2
Model/Product Code:	62408

First Issued: 2019-10-11
Latest Issue: 2019-10-11

Effective Date: 2019-10-11
Expiry Date: 2024-10-11

Page: 2 of 3

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A member of BSI Group of Companies.

EU Type Examination Certificate

No. CE 711883

Certificate Administration Details

Technical file reference - TF003-00.

Certificate Amendment Record

Issue date	Comments	BSI Project No.
October 2019	First issue under PPE Regulation (EU) 2016/425.	2797:19:9775105

Certificate validity

The Certificate holder is responsible for ensuring that the Notified Body is advised of changes to any aspect of the overall process utilised in the manufacture of the product, failure to do so could invalidate the Certificate in respect of product manufactured following the introduction of such changes.

The validity of the Certificate for the products is also dependent on the maintenance of the EU Conformity to Type Based on Quality Assurance of the Production Process, Annex VIII (Module D), as referenced on BSI issued Certificate CE 711886.

First Issued: 2019-10-11
Latest Issue: 2019-10-11

Effective Date: 2019-10-11
Expiry Date: 2024-10-11

Conformity to Type based on Quality Assurance of the Production Process

This is to certify that:

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

Holds Certificate Number:

CE 711886

In respect of:

The manufacture of filtering half masks to EN 149:2001+A1:2009.

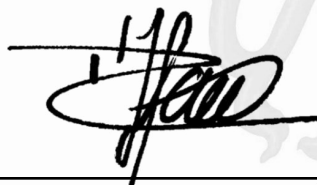
on the basis that BSI carried out the quality assurance assessment under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex VIII (Module D)

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

Previous Notified Body: BSI 0086

First Issued: 2019-10-11

Latest Issue: 2019-10-11



Drs. Dave Hagenaaers, Managing Director

Effective Date: 2019-10-11

Expiry Date: 2024-10-11

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Conformity to Type based on Quality Assurance of the Production Process

No. CE 711886

Product manufactured at the following location:

LA Ada De Acuna, S, de R.L de C.V
Km. 4.5 Carr. Presa La Amistad
Ciudad De. Acuna
Coahuila
26220
Mexico

Product Specification

The products covered by the scope of this Certificate conform to the following standard:

Standard	Product Type
EN 149:2001+A1:2009	Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles

Certificate Amendment Record

Issue date	Comments	BSI Project No.
October 2019	First issue under PPE Regulation (EU) 2016/425.	2797:19:9775112

Certificate validity

The Certificate holder is responsible for ensuring that the Notified Body is advised of changes to any aspects of the overall quality system utilized in the manufacture of the products, failure to do so could invalidate the Certificate in respect of product manufactured after the introduction of such changes.

First Issued: 2019-10-11
Latest Issue: 2019-10-11

Effective Date: 2019-10-11
Expiry Date: 2024-10-11

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

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

Holds Certificate No:

FM 697013

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

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



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 697013**

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

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 2 of 3

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

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

Certificate No: **FM 697013**

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

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 3 of 3

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

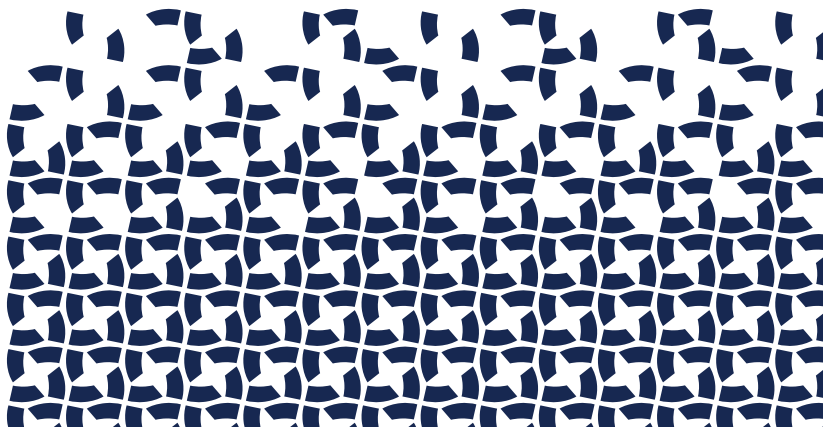
Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.



PFR P2 FILTERING HALF MASK



Directions for Application



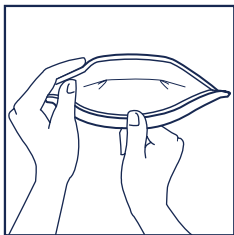


Fig. 1

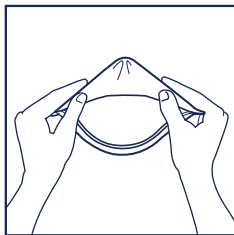


Fig. 2

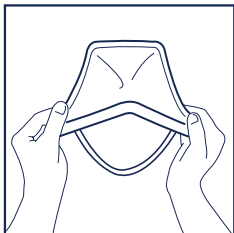


Fig. 3

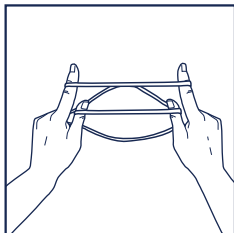


Fig. 4

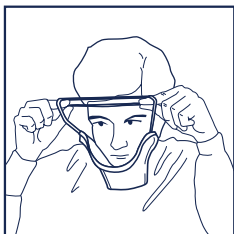


Fig. 5

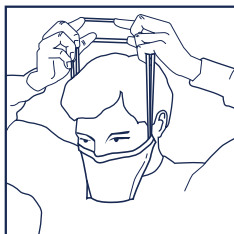


Fig. 6

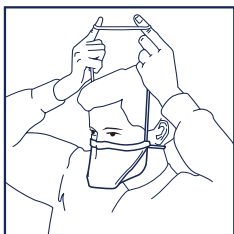


Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

 Single Use Only Предназначено только для однократного использования	Not made with natural rubber latex Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
 Caution Предупреждение	 Consult instructions for use Прочтите инструкции
 Upper and Lower Temperature Limit Верхний и нижний предел температуры	 Keep dry/Store in less than 85% Humidity Хранить в сухом месте / Влажность не должна превышать 85%
 Protect from heat and radioactive sources Храните подальше от источников тепла и радиоактивного излучения.	EN 149:2001 +A1:2009 FFP1 NR

Directions for Application

1. Separate the edges of the respirator to fully open it.
2. Slightly bend the nose wire to form a gentle curve.
3. Hold the mask upside down to expose the two headbands.
4. Using your index fingers and thumbs, separate the two headbands.
5. While holding the headbands with your index fingers and thumbs, cup the mask under your chin.
6. Pull the headbands up and over your head.
7. Release the lower headband from your thumbs and position it at the base of your neck.
8. Position the remaining headband on the crown of your head.
9. Conform the nose piece across the bridge of your nose by firmly pressing down with your fingers.
10. Continue to adjust the mask and secure the edges until you feel you have achieved a good facial fit.

Intended Use

The PFR P2 Filtering Half Mask meets the requirements of PPE Regulation (EU) 2016/425 and the performance requirements of EN 149:2001 +A1:2009 type FFP2 NR. The PFR P2, FFP2 NR mask is for use against solid and liquid aerosols only.

Protection against certain water-based aerosols is allowed — water based aerosols are those produced from solutions and/or suspensions of particulate materials in water such that the only workplace contaminant is attributed to this solid material.


Warning

The PFR P2 should be used only in atmospheres where nature and level of contaminant is known. Do not use this mask: against gases, vapours or solvent based aerosols; in paint spray operations; in atmospheres potentially deficient in oxygen (minimum 19.5% by volume); in confined spaces (e.g. where insufficient ventilation exists or where hazardous concentrations of gas vapours and/or aerosols may accumulate); against concentrations of substances immediately dangerous to life or health. This mask is designed for single shift/maximum eight-hour use only. The conditions of usage will determine the length of time the mask may be worn. Discard and replace mask if it becomes damaged or if breathing resistance becomes noticeable. Leave work area immediately in the event of dizziness or if breathing becomes difficult. Beards or facial hair may prevent an effective seal between mask and face. Ensure unused masks are kept in the original packaging.

Pose du masque

1. Écartez les bords du respirateur de manière à l'ouvrir complètement.
2. Plier légèrement la barrette nasale pour lui donner une forme concave.
3. Tenir le masque à l'envers de façon à exposer les deux bandeaux.
4. Séparer les bandeaux l'un de l'autre avec les index et les pouces.
5. Faire passer le masque en creux sous le menton en tenant les bandeaux avec les index et les pouces.
6. Tirer les bandeaux par-dessus la tête.
7. Relâcher le bandeau inférieur tenu par les pouces et le poser au bas du cou.
8. Placer l'autre bandeau sur le crâne.
9. Former l'emplacement nasal en appuyant bien au-dessus du nez avec les doigts.
10. Continuer à ajuster le masque et à positionner fermement les bords jusqu'à ce qu'ils tiennent bien au visage.

Emploi prévu

Le demi-masque filtrant PFR P2 respecte les exigences du Règlement (UE) 2016/425 relatif à l'EPI et les exigences de rendement des normes EN 149:2001 et A1:2009 type FFP2 NR. Le masque PFR P2, FFP2 NR est uniquement conçu pour la protection contre les aérosols liquides ainsi que contre ceux à particules solides.

Il peut être utilisé pour la protection contre certains aérosols à base d'eau - les aérosols à base d'eau sont des solutions et (ou) des suspensions dans l'eau de matière sous forme de particules telles que cette matière solide devient le seul contaminant du lieu de travail.


Avertissement

Le PFR P2 ne devrait être utilisé que dans certaines atmosphères où la nature et la concentration du contaminant sont connues. Ne pas utiliser ce masque pour se protéger des gaz, des vapeurs ou des aérosols à base de solvants ; lors d'opérations de peinture au pistolet, dans des atmosphères où le niveau d'oxygène est potentiellement insuffisant (minimum de 19,5 % par volume) ; dans des espaces confinés (où la ventilation est insuffisante, et où des concentrations dangereuses de vapeurs de gaz ou d'aérosols peuvent s'accumuler) ; ou pour la protection contre des concentrations de substances qui sont directement nocives ou dangereuses pour la santé. Ce masque est conçu pour une seule période de travail, soit une utilisation maximale de huit heures. Les conditions d'utilisation détermineront la durée pendant laquelle le masque peut être porté. Jeter et remplacer le masque s'il est endommagé ou s'il semble visiblement gêner la respiration. Quitter le lieu de travail immédiatement en cas de vertige, ou si la respiration devient difficile. Les barbes ou pilosité faciale peuvent empêcher une étanchéité efficace entre le masque et le visage. S'assurer que les masques non-utilisés sont conservés dans l'emballage d'origine.

Гebrauchsanweisung

1. Рänder des Atemfilters auseinanderziehen und vollständig öffnen.
2. Den Draht am Nasenteil in leichter Kurvenform zurechtbiegen.
3. Maske umgekehrt halten, bis beide Kopfbänder frei hängen.
4. Die zwei Kopfbänder mit beiden Daumen und Zeigefingern trennen.
5. Kopfbänder mit Zeigefingern und Daumen weiter festhalten und die Maske unter dem Kinn anlegen.
6. Kopfbänder über den Kopf ziehen.
7. Unteres Kopfband von den Daumen lösen und am Halsansatz platzieren.
8. Anderes Kopfband über dem Kopf anbringen.
9. Das Nasenteil anpassen; hierzu fest mit den Fingern am Nasensattel andrücken.
10. Maske weiter anpassen und die Ränder andrücken, bis die Maske gut am Gesicht anliegt.

Аnwendungszweck

Die PFR P2 Filtrierende Halbmaske entspricht den Anforderungen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 und den Anforderungen der Norm EN 149:2001 + A1:2009 Typ FFP2 NR. Die Maske PFR P2, FFP2 NR ist nur zum Schutz gegen feste und flüssige Aerosole bestimmt.

Die Maske ist als Schutzausrüstung gegen bestimmte wasserbasierende Aerosole zugelassen – d.h. Aerosole, von gelösten und/oder suspendierten Feststoffen in Wasser, wenn dieser Feststoff die einzige Verunreinigung im jeweiligen Arbeitsbereich ist.



Warning

Die Maske PFR P2 darf nur in Atmosphären verwendet werden, in denen die Beschaffenheit und die Konzentration der kontaminierenden Substanz bekannt sind. Die Maske nicht verwenden zum Schutz gegen Aerosole, die von Gasen, Dämpfen oder Lösemitteln herrühren; bei Spritzlackierverfahren; in potentiell sauerstoffarmen Atmosphären (mindestens 19,5 Vol%); in geschlossenen Räumen (bei unzureichender Belüftung bzw. bei Konzentrationen von potentiell gefährlichen Dämpfen und/oder Aerosolen); oder beim Vorhandensein von Substanzen, die eine unmittelbare Lebens- bzw. Gesundheitsgefahr darstellen. Die Maske ist nur für den Gebrauch während einer Schicht von maximal acht Stunden vorgesehen. Die jeweiligen Anwendungsbedingungen bestimmen die Nutzdauer der Maske. Bei Beschädigungen der Maske, oder wenn eine Beeinträchtigung der Atmung bemerkt wird, die Maske entsorgen und ersetzen. Bei Schwindelgefühl oder Atemproblemen den Arbeitsbereich sofort verlassen. Bärte und Gesichtsbehaarung können eine zuverlässige Abdichtung zwischen Gesicht und Maske verhindern. Stellen Sie sicher, dass alle unbenutzten Masken in der Originalpackung aufbewahrt werden.

Начин на употреба

1. Отделете краищата на дихателната маска, за да я отворите напълно.
2. Леко превийте телта на носа, за да образувате извивка.
3. Дръжте маската с горната част надолу, за да се видят двете пристягащи ленти за главата.
4. С помощта на показалците и палците си отделете двете пристягащи ленти за главата.
5. Придържайки пристягащите ленти с показалците и палците си, поставете маската като чаша под брадата си.
6. Издърпайте пристягащите ленти нагоре и през главата.
7. Отпуснете палците си, за да освободите долната пристягаща лента и я поставете в основата на врата си.
8. Другата пристягаща лента поставете на темето си.
9. Чрез плътно притискане с пръсти оформете маската по носа си.
10. Продължете да напсавате маската и да дооформяте крайщата и, докато добре я приспособите към лицето си.

Предназначение

Филтриращата полумаска PFR P2 отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства и изискванията за ефективност за категория FFP2 NR на европейския стандарт EN149:2001 + A1:2009. Маските PFR P2 и FFP2 NR са предназначени за защита само от твърди и течни аерозоли.

Разрешава се също защита от някои водоразтворими аерозоли – водоразтворимите аерозоли са образувани от разтвори и/или водни суспензии на гранулирани материали, така че единственият замърсител на работната среда е този твърд материал.



Предупреждение

Маската PFR P2 може да се използва само в среди, за които са известни замърсителят и нивото на замърсяване. Не използвайте тази маска за: защита от газове, изпарения или аерозоли, в основата на които са разтворители различни от водата; при боядисване чрез спривцоване; при атмосферни среди с недостиг от кислород (минимум 19,5 обемни %); в затворени пространства (т.е. където има недостатъчна вентилация или където може да се натрупат газови пари и/или аерозоли в отровни концентрации); за защита от концентрации на вещества, които са непосредствено опасни за здравето и живота. Тази маска е предназначена за ползване в рамките на само една смяна (максимална употреба не повече от осем часа). Продължителността на времето, за което може да се ползва тази маска, се определя от условията, в които се ползва. Ако маската се повреди или ако започне да се чувства съпротивление при дишането, моля изхвърлете я и я заменете с нова. Ако почувствате виене на свят или затруднено дишане, веднага напуснете работното си място. Наличието на брада или окисмяване по лицето може да попречи за плътното прилепване на маската по лицето. Неползваните маски да се съхраняват в оригиналните им опаковки.

Instrucciones De Uso

1. Separe los bordes de la mascarilla hasta abrirla completamente.
2. Doble ligeramente el soporte nasal hasta que forme una curva suave.
3. Sujete la mascarilla de cabeza a fin de soltar las dos cintas.
4. Separe las cintas con los dedos índice y pulgar de cada mano.
5. Colóquese la mascarilla bajo la barbilla y continúe sujetando las bandas con el índice y el pulgar de cada mano. Estire las dos bandas hacia arriba sobre la coronilla.
6. Pásele las cintas sobre la cabeza.
7. Suelte las cintas inferiores y colóquelas alrededor de la base del cuello.
8. Colóquese las otras dos cintas en la coronilla.
9. Ajuste el soporte nasal sobre el puente de la nariz presionándolo firmemente con los dedos.
10. Continúe ajustándose la mascarilla y asegure los bordes hasta que logre un ajuste facial adecuado.

Uso Indicado

La media máscara filtrante PFR P2 cumple con los requisitos de la reglamentación de equipos de protección personal 2016/425 (UE) y los requisitos de rendimiento de EN 149:2001 +A1:2009 tipo FFP2 NR. La mascarilla PFR P2, FFP2 NR está fabricada para utilizarse como protección contra aerosoles sólidos y líquidos solamente.

La protección contra ciertos aerosoles de base acuosa está permitida. Los aerosoles de base acuosa son aquellos que son producto materiales particulados en una solución o suspensión acuosa tales que el único contaminante en el lugar de trabajo se atribuye a dicho material sólido.



Advertencia

La PFR P2 se deberá usar solamente en atmósferas en las que la naturaleza y el nivel del contaminante se conozcan. No utilice esta mascarilla como protección contra aerosoles de gases, vapores o solventes; ni en trabajos donde se rocíe pintura; ni en atmósferas potencialmente deficientes en oxígeno (un mínimo de 19,5% por volumen); ni en lugares cerrados (esto es, donde la ventilación es insuficiente o donde se puedan acumular concentraciones peligrosas de vapores de gases o aerosoles, o ambos); [ni tampoco como protección] contra concentraciones de sustancias que suponen un peligro inmediato para la vida o la salud. Esta mascarilla está fabricada para utilizarse como protección durante un turno de un máximo ocho horas solamente. La condición de su utilización determinará cuánto tiempo se puede usar. Deseche y reemplace la mascarilla si se estropea o si al respirar nota resistencia. Abandone inmediatamente el área de trabajo si se siente mareado o si se le dificulta la respiración. El vello facial y las barbas pueden impedir que se forme un sello eficaz entre la mascarilla y la cara. Asegúrese que las mascarillas sin usar se conserven en el empaque original.

Návod k použití

1. Oddělte od sebe okraje respirátoru, aby se plně otevřel.
2. Zlehka ohněte drát k nosu, aby se lehce zakřivil.
3. Podržte masku spodní částí nahoru, aby se ukázaly dvě gumičky přes hlavu.
4. S pomocí palce a ukazováku oddělte od sebe tyto dvě gumičky.
5. Podržte gumičky palci a ukazováky a nasadte masku pod bradu.
6. Přetáhněte gumičky nahore přes hlavu.
7. Uvolněte spodní gumičku z palců a stáhněte ji na dolní část krku.
8. Druhou gumičku přetáhněte přes temeno hlavy.
9. Upevněte nosovou část na hřbet nosu tak, že ji pevně stlačíte dolů prsty.
10. Upravte usazení masky a zajistěte její okraje tak, abyste měli pocit, že dobře sedí na obličeji.

Určené použití:

Filtrující polomaska PFR P2 splňuje požadavky nařízení o OOP (EU) 2016/425 a funkční požadavky EN 149:2001+A1:2009, typ FFP2 NR. Masku PFR P2, FFP2 NR je určena na použití jen jako ochrana proti pevným a tekutým aerosolům.

Ochrana proti některým aerosolům s vodní bází je povolena – aerosoly s vodní bází jsou ty, které se vyrábějí z roztoků a/nebo suspenzí částicových materiálů ve vodě v takové podobě, že jen jedna nečistota pracovního prostředí se připisuje tomuto pevnému materiálu.



Varování

Polomaska PFR P2 by se měla používat jen v ovzduších, u kterých je známa povaha a množství nečistot. Tuto masku nepoužívejte: jako ochranu proti plynům, páráům nebo aerosolům na bázi ředidel; při stříkání barev; v ovzduších potenciálně chudých na kyslík (minimálně 19,5 % objemu); v omezených prostorech (např. tak, kde je nedostatečná ventilace nebo nebezpečné koncentrace plynových par a/nebo kde se mohou nahromadovat aerosoly); jako ochranu proti koncentracím látek bezprostředně nebezpečných pro život nebo zdraví. Tato maska je určena jen na jediné použití za směnu / maximálně osm hodin. Podmínky použití určí délku času, v kterém se maska může nosit. Pokud se maska poškodí nebo pokud se odpor dýchání stane výrazným, vyhodte masku a použijte novou. V případě závratě nebo zhoršení dýchání okamžitě opusťte pracoviště. Vousy nebo chlupy na tváři mohou zabránit efektivnímu přilnutí masky na obličej. Zajistěte, aby se nepoužité masky ponechávaly v původním balení.

Brugsanvisning

1. Åbn masken helt ved at trække ud i kanterne.
2. Bøj næsestykket, så det danner en let bue.
3. Vend bunden i vejret på masken, så man kan få fat i stropperne.
4. Skil de to stropper fra hinanden med pege- og tommelfingre.
5. Samtidig med at man holder stropperne med pege- og tommelfingre, placeres masken under hagen.
6. Stropperne føres hen over hovedet.
7. Den nederste strop placeres rundt om nakken.
8. Den anden strop placeres på øverste del af baghovedet.
9. Næsestykket tilpasses stramt henover næsen, ved at trykke ned med fingrene.
10. Man skal blive ved med at justere masken og tilpasse kanterne, til man kan mærke, den har en god ansigtstilpasning.

Tilsigtet brug

PFR P2 filtrerende halvmaske opfylder kravene i forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler og kravene til udførelse i EN 149:2001+A1:2009 type FFP2 NR. PFR P2, FFP2 NR masker må kun anvendes som beskyttelse imod faste og flydende aerosoler.

Masken kan yde beskyttelse mod visse vandige aerosoler - ved vandig aerosol forstås sådanne, der er fremstillet af opløsning hhv. suspension af partikelmateriale i vand, så at det eneste forurenende stof på arbejdsstedet kan tilskrives dette faste stof.


Advarsel

PFR P2 masken bør kun bruges, hvor beskaffenhed og mængde af det forurenende stof kendes. Masker bør ikke bruges: Mod gasarter, dampe eller opløsningsmiddelbaserede aerosoler; når der sprøjtemales; i iltfattig luft (minimum 19,5 % iltindhold, i indåndingsluften); i små og tilukkede områder (f.eks. områder med utilstrækkelig ventilation og hvor der kan opbygges en farlig koncentration af gasdampe og/eller aerosoler); imod koncentrationer af stoffer der er direkte sundheds- og livsfarlige. Masken er beregnet til et enkelt arbejds skift og må højst bæres i 8 timer. Forholdene under hvilke masken bruges er bestemmende for hvor lang tid masken må bæres. Udskift og kassér masken hvis den bliver beskadiget og hvis der bliver mærkbar vejtrækningsmodstand. Ved svimmelhed eller åndedrætsbesvær skal arbejdspladsen omgående forlades. Skæg og anden hårvækst kan forhindre effektiv forsegling mellem maske og ansigt. Sørg for, at ubenyttede masker opbevares i originalemballagen.

Paigaldamisjuhised

1. Tõmmake maski servad lahti, et mask täielikult avaneks.
2. Painutage õrnalt ninaklambrit, kuni see on veidi kõverduanud.
3. Hoidke mask pahupidi, et välja tuua 2 elastset peapaela.
4. Kasutades nimetissõrmi ja pöidlaid, hoidke 2 elastset paela üksteisest eemal.
5. Hoides peapaelu nimetissõrmede ja pöialdega, asetage mask lõua alla nii, et alumine serv on lõua all ja ninaosa ülespoole.
6. Tõmmake paelad ülespoole ja üle pea.
7. Laske alumine peapael pöialde tagant lahti ja seadke pael kukla taha.
8. Seadke teine peapael lagipeale.
9. Vormige ninaklamber üle ninajuure, klambrit sõrmedega tugevasti vastu nina surudes.
10. Jätkake maski sättimist ja servade tihendamist kuni tunnete, et mask on hästi sobitunud.

Kasutusnäidustus

PFR P2 filtrereiv poolmask vastab IKV määruse (EL) 2016/425 nõuetele ja standardi EN 149:2001+A1:2009 tüübi FFP2 NR toimivusnõuetele. PFR P2, FFP2 NR mask on mõeldud kasutamiseks ainult tahkete ja vedelate osakestega aerosoolide puhul.

Võimaldab kaitset teatud veel põhinevate aerosoolide eest - veel põhinevad aerosoolid tekkivad tolmsetest materjalidest lahustest ja/või suspensioonidest vees, seega peetakse töökoha saasteaineks seda tahket materjali.


Hoiatus

PFR P2 tuleb kasutada ainult keskkondades, kus teatakse saasteaine iseloomu ja taset. Ärge kasutage seda maski: kaitseks gaaside, aurude või lahustitel põhinevate aerosoolide eest; pritsiga värvimisel; keskkondades, kus hapniku tase võib olla ebapiisav (minimaalselt 19,5% massist); suletud kohtades (näit. kus ventilatsioon on ebapiisav või kus võib tekkida gaasiliste aurude ja/või aerosoolide ohtlik kontsentratsioon); otseselt elu- või tervisele ohtlike ainete kontsentratsiooni puhul. Antud mask on mõeldud kasutamiseks ainult ühe vahetuse/maksimaalselt kaheksa tunni jooksul. Maski kandmisaja pikkus sõltub tingimustest, milles maski kasutatakse. Likvideerige ja vahetage mask, kui see saab vigastada või märkate hingamisraskust. Lahkuge koheselt töökohalt, kui teil tekib peapööritus või hingamine muutub raskeks. Habe või näokarvad võivad takistada maski tõhusat kinnitumist näole. Tagage mittekasutatud maskide säilitamine nende originaalpakendis.

Οδηγίες εφαρμογής

1. Διαχωρίστε τις άκρες του αναπνευστήρα για να τον ανοίξετε πλήρως.
2. Λυγίστε ελαφρώς το σύρμα της μύτες για να σχηματίσετε μια απαλή καμπύλη.
3. Κρατήστε τη μάσκα ανάποδα για να εκθέσετε τους δύο ιμάντες κεφαλής.
4. Με τους δείκτες και τους αντίχειρές σας, διαχωρίστε τους δύο ιμάντες κεφαλής.
5. Καθώς κρατάτε τους ιμάντες κεφαλής με τους δείκτες και τους αντίχειρές σας, βάλτε τη μάσκα κάτω από το πηγούνι σας.
6. Τραβήξτε τους ιμάντες κεφαλής πάνω από το κεφάλι σας.
7. Απελευθερώστε τον κάτω ιμάντα κεφαλής από τους αντίχειρές σας και περάστε τον στη βάση του αυχένα σας.
8. Περάστε τον άλλο ιμάντα κεφαλής στο μέτωπό σας.
9. Προσαρμόστε το εξάρτημα μύτες εγκάρσια της γέφυρας της μύτες, πιέζοντας απαλά προς τα κάτω με τα δάκτυλά σας.
10. Συνεχίστε τη ρύθμιση της μάσκας και ασφαλίστε τις άκρες μέχρι να νιώσετε ότι έχετε επιτύχει καλή προσαρμογή στο πρόσωπο.

Προβλεπόμενη χρήση

Η μάσκα φιλτραρίσματος ημίσειας προσώπου PFR P2 πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και τις απαιτήσεις απόδοσης του προτύπου EN 149: 2001 +A1:2009 τύπος FFP2 NR. Η μάσκα PFR P2, FFP2 NR προορίζεται μόνο για χρήση κατά των στερεών και υγρών αεροζόλ.

Επιτρέπεται η προστασία από μερικά αεροζόλ υδατικής βάσης – αεροζόλ υδατικής βάσης είναι αυτά που παράγονται από διαλύματα και/ή εναιωρήματα μοριακής ύλης σε νερό έτσι ώστε ο μόνος μολυσματικός παράγοντας του χώρου εργασίας να αποδίδεται σε αυτήν τη στερεά ύλη.

**Προειδοποίηση**

Η μάσκα PFR P2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περιβάλλοντα όπου η φύση και το επίπεδο επιμολυντή είναι γνωστά. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη μάσκα: για προστασία από αέρια, αναθυμιάσεις ή αεροζόλ διαλυτικής βάσης, κατά τη διάρκεια βαφής μέσω ψεκασμού, σε ατμόσφαιρες με ενδεχόμενη έλλειψη οξυγόνου (με ελάχιστο 19,5% κατά όγκο), σε περιορισμένους χώρους (π.χ. όπου υπάρχει ανεπαρκής αερισμός ή όπου μπορεί να συσσωρευτούν αναθυμιάσεις αερίων και/ή αεροζόλ), από συγκεντρώσεις ουσιών που είναι άμεσα επικίνδυνες για τη ζωή ή την υγεία. Η παρούσα μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια μίας μόνο βάρδιας/οκτώ ωρες χρήσης το πολύ. Οι συνθήκες χρήσης είναι αυτές που θα καθορίσουν το χρονικό διάστημα που μπορεί να φορεθεί η μάσκα. Απορρίψτε και αντικαταστήστε τη μάσκα εάν καταστραφεί ή αισθανθείτε αντίσταση αναπνοής. Σε περίπτωση που ζαλιστείτε ή δυσκολεύεστε να αναπνεύσετε, απομακρυνθείτε αμέσως από τον χώρο εργασίας. Τα γένια ή οι τρίχες προσώπου μπορεί να εμποδίσουν την αποτελεσματική στεγανή εφαρμογή της μάσκας στο πρόσωπο. Φροντίστε οι μετաχειρίστες μάσκες να διατηρούνται στην αρχική τους συσκευασία.

Istruzioni per l'uso

1. Separare i bordi del respiratore per aprirlo completamente.
2. Piegare leggermente l'archetto nasale incurvandolo lievemente.
3. Reggere la mascherina capovolta per far fuoriuscire i due elastici stringitesta.
4. Con gli indici e i pollici, separare i due elastici stringitesta.
5. Tenendo gli elastici stringitesta con gli indici e i pollici, posizionare la mascherina sotto il mento.
6. Far passare gli elastici dietro la testa.
7. Rilasciare l'elastico inferiore che è trattenuto con i pollici e posizionarlo sulla nuca.
8. Collocare l'altro elastico sulla sommità del capo.
9. Appoggiare l'archetto metallico contro il dorso del naso e premere bene con le dita.
10. Continuare a regolare la mascherina fino a farla aderire perfettamente al viso.

Uso previsto

La maschera a metà di filtraggio PFR P2 soddisfa i requisiti della normativa DPI (UE) 2016/425 e i requisiti di prestazione della norma EN 149:2001 +A1:2009 tipo FFP2 NR. La mascherina PFR P2 FFP2 NR deve essere usata esclusivamente per aerosol secchi e liquidi.

È consentito utilizzarla come protezione contro alcuni aerosol a base di acqua - gli aerosol a base di acqua sono quelli ottenuti da soluzioni e/o sospensioni di materiali particellari in acqua, così che l'unico tipo di contaminazione dell'ambiente di lavoro possa essere attribuito al materiale solido.

**Avvertenza**

La mascherina PFR P2 deve essere utilizzata soltanto in atmosfere in cui la natura e il livello del contaminante siano noti. Non usare questa mascherina come protezione contro aerosol a base di gas, vapori o solventi, per operazioni che prevedono l'uso di vernice spray, in atmosfere potenzialmente carenti di ossigeno (livello minimo 19,5% per volume), in aree confinate (come ad esempio, in luoghi con ventilazione insufficiente o dove si possono accumulare concentrazioni pericolose di valori gas e/o aerosol), nonché come protezione contro concentrazioni di sostanze che costituiscono un pericolo immediato per la vita o per la salute. Questa mascherina è progettata per essere utilizzata per un solo turno di lavoro per un massimo di otto ore. La durata effettiva per la quale può essere indossata è determinata dalle condizioni di utilizzo della stessa. Gettare e sostituire la maschera se viene danneggiata o qualora il respiro diventi affannoso. Allontanarsi immediatamente dall'area di lavoro qualora si avvertano vertigini o difficoltà respiratorie. La barba e i peli facciali possono impedire alla maschera di aderire perfettamente al viso. Le mascherine non usate devono essere conservate nella confezione originale.

Lietošanas pamācība

1. Atšķiriet respiratora malas, lai to pilnīgi atvērtu.
2. Mazliet ielociet deguna stiepli, lai veidotu vieglu līkni.
3. Pagrieziet masku ar augšpusi uz leju, lai atbrīvotu galvas saites.
4. Lietojot rādāmos pirkstus un īkšķus, atšķiriet abas galvas saites.
5. Satverot galvas saites ar rādāmiem pirkstiem un īkšķiem, pielieciet masku tasītes veidā zem zoda.
6. Far passare gli elastici dietro la testa.
7. Atbrīvojiet zemāko galvas saiti no īkšķiem un novietojiet to pie kakla pamata.
8. Novietojiet atlikušo galvas saiti virs galvas.
9. Pielāgojiet deguna posmu pie virsdegunes, nospiežot to cieši lejā ar pirkstiem.
10. Turpiniet piemērot masku un nostiprināt tās malas, līdz jūs esat pārliecināti, ka tā labi piekļaujas jūsu sejai.

Lietošanas nolūks

PFR P2 filtrējoša pusmaska atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un EN 149:2001+A1:2009 – FFP2 NR tipa realizācijas prasībām. PFR P2 – FFP2 NR maska ir domāta lietošanai tikai pret cietvielu un šķidrājiem aerosoliem.

Ir iespējama aizsardzība pret aerosoliem, kuru pamatā ir ūdens. Aerosoli, kuru pamatā ir ūdens, ir tie, kuri ir izstrādāti no šķīdumiem un/vai sīkdaļu suspensijas ūdenī - darbvietas vienīgais piesārņojums ir attiecināms uz šo cieto materiālu.



Bridinājums

PFR P2 drīkst lietot tikai vidē, kur piesārņotāja veids un daudzums ir zināms. Šo masku nelietojiet: pret gāzēm, garaiņiem vai aerosoliem, kuru pamatā ir šķīdinātājs; smidzinot krāsu; atmosfērā, kurā ir skābekļa trūkums (minimālais daudzums ir 19,5%); noslēgtās vietās (kur ir nepietiekama ventilācija vai kur var uzkrāties bīstams daudzums gāzes un/vai aerosola garaiņu; pret vielu koncentrāciju, kas apdraud veselību vai dzīvību tiešā veidā. Šīs maskas lietošana ir paredzēta tikai vienai maiņai / maksimāli astoņām stundām. Maskas lietošanas ilgumu noteiks darba apstākļi. Izmetiet un nomainiet masku, ja tā sabojājas vai sāk apgrūtināt elpošanu. Ja sajūtat reiboni vai paliek grūti elpot, nekavējoties atstājiet darbības vietu. Mati uz sejas vai bārda var traucēt maskai efektīvi piekļauties pie sejas. Nodrošiniet neizlieto to masku uzglabāšanu oriģinālajā iepakojumā.

Naudojimo instrukcija

Atskirkite kaukės kraštus ir ją visiškai išskleiskite.

1. Atskirkite kaukės kraštus ir ją visiškai išskleiskite.
2. Šiek tiek sulenkite nosies vėlelę suformuodami švelnų kontūrą.
3. Apverskite kaukę išlaisvindami du jos dirželius.
4. Laikydami dirželius tarp smilių ir nykščių, juos atskirkite.
5. Suėmę dirželius smiliais ir nykščiais, apgaubkite kaukę savo smakrą.
6. Užtempkite dirželius per galvą.
7. Paleiskite apatinį dirželį nuo nykščių ir palikite jį ties kaklo pagrindu.
8. Antrąjį dirželį užtempkite ant pakaušio.
9. Stipriai apspausdami pirštais pritaikykite nosies kontūrą prie savo viršūnės.
10. Koreguokite kaukę ir spauskite kraštus tol, kol jausite, kad ji patogiai priglundusi prie veido.

Paskirtis

PFR P2 filtravimo puskaucė atitinka Tarybos reglamento (ES) Nr. 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių ir EN 149:2001+A1:2009 standarto FFP2 NR tipo gaminiui keliamus reikalavimus. PFR P2, FFP2 NR kaukė skirta apsaugai tik nuo kietųjų ir skystųjų aerosolių.

Leistina apsauga nuo tam tikrų vandeninių aerosolių. Vandeniniai aerosoliai yra pagaminti iš kietųjų dalelių vandeninių tirpalų ir (ar) suspensijų, ir šios kietosios medžiagos yra vieninteliai darbo vietos teršalai.



Įspėjimas

PFR P2 puskaucė naudotina tik toje aplinkoje, kur teršalų pobūdis ir lygis yra žinomi. Šios kaukės nenaudokite: apsaugai nuo dujų, garų ar tirpiklinių aerosolių; dažų purškimo metu; deguonies stokojančioje aplinkoje (mažiau kaip 19,5 % deguonies); uždarose erdvėse (pvz., tose vietose, kurios yra nepakankamai vėdinamos ar kur gali susikaupti kenksminga dujinių garų ir (ar) aerosolių koncentracija); apsaugai nuo koncentracijos ir medžiagų, kurios sukelia tiesioginį pavojų gyvybei ar sveikatai. Ši kaukė skirta naudoti tik vieną pamainą (ne ilgiau kaip aštuonias valandas). Kaukės dėvėjimo trukmę apsprendžia naudojimo sąlygos. Jei kaukė sugadinama ar tampa pastebimas pasipriešinimas kvėpavimui, ją išmeskite ir pakeiskite kita. Atsiradus galvos svaigimui ar pasunkėjus kvėpavimui, tuoj pat palikite darbo zoną. Barzda ar veido plaukai gali kliudyti kaukei veiksmingai priglusti prie veido. Nenaudotos kaukės turi būti laikomos gamintojo pakuotėje.

Használati útmutató

1. Húzzuk szét a maszk peremét, hogy teljesen kinyíljon.
2. A huzalt az orr helyén kissé meghajlítva formáljunk enyhe ívet.
3. Tartsuk fejfelé lefelé a maszkot, hogy láthatóvá váljon a két fejpánt.
4. A mutató- és hüvelykujjunkkal válasszuk szét a két fejpántot.
5. Miközben a mutató- és hüvelykujjunkkal tartjuk a fejpántokat, öblöszük ki a maszkot az állunk alatt.
6. Húzzuk a fejpántokat felfelé, majd át a fejünk felett.
7. Engedjük el az alsó fejpántot a hüvelykujjunkkal, és tegyük a nyakszirtre.
8. A másik fejpántot tegyük a fejtetőre.
9. Igazítsuk az orr-részt az orrunkhoz úgy, hogy erősen lenyomjuk az ujjunkkal.
10. Folytassuk a maszk elhelyezését, és rögzítsük a széleit, amíg úgy nem érezzük, hogy jól illeszkedik.

Rendeltetészerű használat

A PFR P2 szűrő félarcmaszk megfelel a személyi védőfelszerelésekre vonatkozó 2016/425 (EU) rendelet előírásainak, valamint az EN 149:2001+A1:2009 FFP2 NR típus teljesítménybeli követelményeinek. A PFR P2, FFP2 NR maszk csak szilárd és folyékony permetek ellen használható.

Egyes vízbázisú permetek elleni védelem megengedett – vízbázisú permetnek a szemcsés anyagok vizes oldatait, illetve szuszpenzióit minősíthetők feltéve, hogy a munkakörnyezet egyetlen szennyező anyagát ez a szilárd anyag jelenti.

Figyelem

A PFR P2 csak olyan atmoszférákban használható, ahol ismert a szennyező anyag jellege és szintje. Ne használja a maszkot gázok, gőzök vagy oldószer alapú aeroszolok ellen, festékszóró működtetések, potenciálisan oxigénhiányos atmoszférában (legalább 19,5 térfogat%), zárt térben (pl. ahol nincs megfelelő szellőzés, vagy ahol veszélyes koncentrációban gyűlhet fel gáz, gőz és/vagy permet), valamint az életre vagy az egészségre nézve azonnali veszélyt jelentő anyagkoncentrációk esetén. A maszkot egyetlen műszakra, illetve legfeljebb nyolcórás használatra tervezték. A használati feltételek határozzák meg, hogy milyen hosszú ideig lehet viselni a maszkot. Dobja ki, vagy cserélje ki a maszkot, ha megsérül, vagy ha a légzési ellenállás észrevehetővé válik. Szédülés vagy nehéz légzés esetén azonnal hagyja el a munkaterületet. A szakáll vagy az arcszőrzet megakadályozhatja a maszk és az arc közötti hatékony tömítést. A fel nem használt maszkokat feltétlenül tartsa az eredeti csomagolásban.

Aanwijzingen voor het aanbrengen

1. Scheid de randen van het masker om het volledig te openen.
2. Buig de neusdraad enigszins in de vorm van een lichte curve.
3. Houd het masker ondersteboven om de twee hoofdbanden vrij te leggen.
4. Scheid de twee hoofdbanden met de wijsvingers en de duimen.
5. Terwijl u de hoofdbanden met de wijsvingers en de duimen vasthoudt, brengt u het masker onder de kin aan.
6. Trek de hoofdbanden over uw hoofd omhoog.
7. Neem de duimen van de onderste hoofdband af en plaats deze onder aan de nek.
8. Plaats de resterende hoofdband op de kruin van het hoofd.
9. Breng het neusstuk over de brug van de neus aan door er stevig met de vingers op te drukken.
10. Stel het masker bij en zet de randen vast totdat het masker goed over het gezicht past.

Beoogd gebruik

Het PFR P2 halfmasker met filter voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) (EU) 2016/425 en de prestatie-eisen van EN 149:2001 + A1:2009 type FFP2 NR. Het PFR P2, FFP2 NR masker dient uitsluitend voor gebruik tegen vaste en vloeibare aerosols.

Bescherming tegen bepaalde aerosols op waterbasis is toegestaan - aerosols op waterbasis zijn die welke worden vervaardigd van oplossingen en/of suspensies van stoffen met deeltjes in water zodat de enige verontreinigende stof in de werkruimte aan deze vaste stof kan worden toegeschreven.

Waarschuwing

De PFR P2 mag uitsluitend worden gebruikt in atmosferen waar de aard en het niveau van de verontreinigende stof bekend is. Gebruik dit masker niet: tegen gassen, dampen of aerosols op basis van oplosmiddelen; bij verfspuitbewerkingen; in atmosferen die mogelijk te weinig zuurstof bevatten (minimaal 19,5% per volume); in beperkte ruimtes (bijv. waar er onvoldoende ventilatie is of waar zich gevaarlijke concentraties van gasdampen en/of aerosols kunnen opbouwen); tegen concentraties van stoffen die onmiddellijk levensbedreigend of gevaarlijk voor de gezondheid zijn. Dit masker is uitsluitend bestemd voor gebruik tijdens een enkele ploegdienst/maximaal acht uur. De gebruiksomstandigheden bepalen de tijdsduur dat het masker kan worden gedragen. Werp het masker weg en vervang het als het beschadigd is of als de weerstand bij het ademen merkbaar wordt. Verlaat de werkruimte onmiddellijk in geval van duizeligheid of als het moeilijk wordt adem te halen. Baarden of gezichtshaar kunnen een doeltreffende afzegeling tussen het masker en het gezicht onmogelijk maken. Zorg dat ongebruikte maskers in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard.

Bruksanvisning

1. Skill kantene på masken fra hverandre for å åpne det helt opp.
2. Bøy litt på nesewiren for å lage en liten krumning på den.
3. Hold masken opp-ned for å få fram de to hodebåndene.
4. Skill de to hodebåndene fra hverandre med peke- og tommelfingeren.
5. Plasser masken under haken mens du holder i hodebåndene med peke- og tommelfingeren.
6. Trekk hodebåndene opp og over hodet.
7. Løsne det nederste hodebåndet fra tomlene, og plasser det nederst i nakken.
8. Plasser det andre hodebåndet på hodets krone.
9. Tilpass nesestykket over nesebroen ved å trykke godt ned med fingrene.
10. Fortsett å justere munnbindet, og fest kantene til du føler at det sitter godt etter ansiktsformen.

Tilsiktet bruk

PFR P2 filtrerende halvmaske oppfyller kravene til EUs PPE-forskrift 2016/425 og ytelseskravene som er fremsatt i EN 149:2001+A1:2009, type FFP2 NR. PFR P2-, FFP2 NR-masken brukes bare mot faste og flytende aerosolstoffer.

Beskyttelse mot visse vannbaserte aerosoler er tillatt – vannbaserte aerosoler er de som utvikles fra løsninger og/eller oppløsninger av partikkelmateriale i vann, slik at det eneste kontaminatet i arbeidsområdet kan tilskrives dette faste materialet.


Advarsel

PFR P2 skal bare brukes i atmosfærer der kontaminatets beskaffenhet og nivå er kjent. Bruk ikke denne masken: mot gasser, damp eller løsningsbaserte aerosolstoffer; ved spraymaling; i potensielt oksygenfattige atmosfærer (minimum 19,5 % etter volum); i avgrensede rom (for eksempel på steder med utilstrekkelig ventilasjon eller der det kan samle seg farlige konsentrasjoner av gassdamp og/eller aerosolstoffer); mot substanskonsentrasjoner med umiddelbar fare for liv eller helse. Denne masken er bare designet for ett skift/maksimum åtte timers bruk. Bruksforholdene vil avgjøre hvor lenge masken kan brukes. Kasser og skift masken hvis den blir skadet, eller det blir merkbart vanskeligere å puste. Forlat arbeidsområdet øyeblikkelig ved svimmelhet eller pustevansker. Barter eller ansiktshår kan hindre effektiv tetning mellom masken og ansiktet. Påse at ubrukte masker blir oppbevart i originalemballasjen.

Sposób zakładania

1. Rozdzielić brzegi respiratora do zupełnego otwarcia.
2. Lekko wygiąć drut nadnosowy, tworząc łagodne wygięcie.
3. Odwrócić maskę, aby odsłonić dwie opaski na głowę.
4. Używając palców wskazujących i kciuków, rozdzielić dwie opaski.
5. Przytrzymując opaski palcami wskazującymi i kciukami, założyć maskę pod brodę.
6. Przeciągnąć opaski przez głowę.
7. Zdjąć kciuki z dolnej opaski i umieścić opaskę u nasady szyi.
8. Umieścić drugą opaskę u góry głowy.
9. Dopasować część nosową na nasadzie nosa przez dokładne docięnięcie jej palcami.
10. Kontynuować dopasowanie maski i zabezpieczenie brzegów do uzyskania dokładnego dopasowania.

Przeznaczenie

Półmaska filtrująca PFR P2 spełnia wymogi Rozporządzenia (UE) w sprawie środków ochrony indywidualnej 2016/425 oraz wymagania eksploatacyjne EN 149:2001+A1:2009 typ FFP2 NR. Maskę PFR P2, FFP2 NR jest przeznaczona do użycia wyłącznie jako ochrona przed preparatami aerozolowymi w postaci ciał stałych lub cieczy.

Dozwolona jest ochrona przed niektórymi aerozolami na bazie wodnej – aerozole na bazie wodnej są wytwarzane z roztworów i/lub zawiesin cząstek stałych w wodzie – w przypadku których, jedyną substancję zanieczyszczającą miejsce pracy stanowią cząstki stałe roztworu lub zawiesiny.


Ostrzeżenie

Maska PFR P2 powinna być stosowana tylko w takich rodzajach atmosfery, w których znane są czynniki naturalne i poziom substancji zanieczyszczającej. Nie należy stosować maski jako ochrony: przed gazami, oparami lub aerosolami na bazie rozpuszczalnika; przy malowaniu natryskowym; w atmosferze z potencjalnym niedoborem tlenu (mimimum 19,5% w stosunku objętościowym); w zamkniętych pomieszczeniach (np. przy niedostatecznej wentylacji lub w których występuje niebezpieczne zagęszczenie oparów gazowych i/lub nagromadzenie aerozolu); przed zagęszczonymi substancjami zagrażającymi bezpośrednio życiu lub zdrowiu. Maskę ta jest przeznaczona do użycia w czasie jednej zmiany roboczej / przez maksimum osiem godzin. Warunki stosowania decydują o długości możliwości używania maski. Należy wyrzucić maskę i zastąpić ją inną, jeżeli zostanie uszkodzona lub jeżeli zauważalny będzie opór przy oddychaniu. Należy natychmiast opuścić miejsce pracy w przypadku wystąpienia zawrotu głowy lub trudności w oddychaniu. Broda lub owłosienie na twarzy może uniemożliwić dokładne uszczelnienie maski na twarzy. Nieużywane maski powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu.

Instruções de utilização

1. Separe as pontas do respirador para abri-lo por completo.
2. Dobre o arame do nariz levemente como para formar uma curva.
3. Segure a máscara ao contrário a fim de que os elásticos fiquem expostos.
4. Separe os elásticos com os dedos indicador e polegar.
5. Enquanto segura os elásticos com os dedos indicador e polegar, posicione a máscara abaixo do queixo.
6. Mova os elásticos por sobre a cabeça.
7. Solte o elástico inferior dos polegares e coloque-o no pescoço.
8. Coloque o outro elástico na nuca.
9. Pressione a máscara contra o nariz de forma a moldá-la ao rosto.
10. Continue a ajustar a máscara e mantenha as bordas seguras até sentir que tenha conseguido ajuste confortável.

Utilização indicada

A meia-máscara de filtração PFR P2 cumpre os requisitos do Regulamento de EPI (UE) 2016/425 e os requisitos de desempenho da norma EN 149:2001 +A1:2009 tipo FFP2 NR. A máscara PFR P2, FFP2 NR destina-se apenas a utilização contra aerossóis sólidos e líquidos.

Está também disponível a proteção contra determinados aerossóis à base de água, ou seja aqueles produzidos a partir de soluções e/ou de suspensões de materiais em partículas em água de forma que o único contaminante do local de trabalho é atribuído a este material sólido.


Aviso

A PFR P2 deve ser usada apenas em atmosferas nas quais a natureza e o nível do contaminante sejam conhecidos. Não utilize esta máscara: contra aerossóis baseados em gases, vapores ou solventes; em operações de pintura com spray, em atmosferas potencialmente deficientes em oxigênio (mínimo 19,5% por volume); em espaços fechados (por exemplo, onde não haja suficiente ventilação ou onde concentrações nocivas de vapores de gases e/ou aerossóis possam ser acumuladas); contra concentrações de substâncias imediatamente nocivas à vida ou à saúde. Esta máscara foi concebida para uso durante um único turno ou no máximo oito horas. As condições de uso determinarão o período de tempo durante o qual a máscara poderá ser usada. Descarte e substitua-a se for danificada ou se apresentar resistência à respiração. Abandone o local de trabalho imediatamente no caso de sentir tonturas ou se a respiração se tornar difícil. A barba ou o pêlo facial poderão contribuir para uma má vedação entre a máscara e o rosto. Assegure-se de que as máscaras ainda não utilizadas sejam mantidas nas suas embalagens originais.

Instrucțiuni de folosire

1. Separați marginile măștii pentru a o deschide complet.
2. Îndoii sârma care trece peste nas, pentru a forma o curbă lină.
3. Țineți masca în așa fel încât cele două benzi elastice să fie în jos.
4. Separați cele două benzi, folosindu-vă de degetul arătător și de degetul mare.
5. În timp ce țineți benzile cu degetul arătător, plasați masca sub bărbie.
6. Trageți benzile în sus, peste cap.
7. Dați drumul benzii de jos ținute cu degetul mare și poziționați-o la ceafă.
8. Poziționați cealaltă bandă pe vârful capului.
9. Potrivii partea frontală a măștii peste puntea nasului, apăsând cu degetele.
10. Continuați să potriviți masca și să aranjați marginile până când simțiți că stă bine pe față.

Prevederi pentru folosire

Semi-masca filtrantă PFR P2 îndeplinește cerințele Regulamentului EIP (UE) 2016/425 și cerințele de performanță ale EN 149:2001+A1:2009 tip FFP2 NR. Masca PFR P2, FFP2 P2 este destinată a fi folosită numai pentru protecția împotriva aerosolilor solizi și lichizi.

Poate fi folosită împotriva anumitor aerosoli pe bază de apă - aerosolii pe bază de apă sunt cei proveniți din soluții și/sau suspensii în apă a unei materii sub formă de particule, materie solidă care devine singurul contaminant la locul de muncă.


Avertisment

Masca PFR2 ar trebui folosită numai în atmosfere în care natura și concentrația contaminantului sunt cunoscute. A nu se folosi această mască pentru protecția împotriva gazelor și a aerosolilor și vaporilor pe bază de solventi, în vopsitul cu spray, în atmosfere în care este posibil ca nivelul de oxigen să fie scăzut (volum de minimum 19,5%), în spații închise (unde ventilația este insuficientă și unde se pot acumula concentrații periculoase de vapori), împotriva concentrațiilor de substanțe dăunătoare sănătății și care pun viața în pericol. Această mască este destinată pentru o singură tură de lucru/ maximum opt ore de folosire. Condițiile în care va fi folosită vor determina durata ei de folosire. A se arunca și a se înlocui dacă a fost avariată sau dacă împiedică vizibil respirația. A se părăsi imediat locul de muncă în caz de amețeală sau în caz că respirația devine dificilă. Bărbile sau părul facial pot împiedica o aderență perfectă între mască și față. Măștile nefolosite se vor ține în pachetul original.

Инструкции по применению

1. Полностью разверните респиратор.
2. Слегка согните носовую часть маски.
3. Переверните маску так, чтобы освободить две завязки.
4. Достаньте указательными и большими пальцами обеих рук завязки и распрямите их.
5. Придерживая завязки указательными и большими пальцами, загните край маски под подбородком.
6. Заведите завязки за голову.
7. Уберите большие пальцы с нижней завязки и опустите ее на основание шеи.
8. Потяните вторую завязку вверх и зафиксируйте ее на макушке.
9. Тщательно прижмите носовую часть маски к лицу и вдоль переносицы.
10. Поправьте маску и прижмите ее края к лицу так, чтобы она надежно изолировала лицо.

Предназначение

Фильтрующая полумаска PFR P2 отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2016/425 о средствах индивидуальной защиты и требованиям к рабочим характеристикам типа FFP2 NR согласно стандарту EN 149:2001+A1:2009. Полумаска PPKP2, PPP2 NR предназначена только для защиты от твердых и жидких аэрозолей. Допускается защита от определенных видов аэрозолей на основе воды.

Аэрозоли на основе воды это такие аэрозоли, которые производятся на основе водных растворов и/или суспензий твердых частиц в воде, так что единственным загрязняющим веществом на рабочем месте является данный твердый материал. Данная маска предназначена для использования на протяжении одной смены/максимум 8 часов работы.

Предупреждение

PFR P2 следует использовать только в атмосферных условиях, в тех местах, для которых известны природа и уровень загрязнения. Запрещается использовать данную маску для защиты от: газов, испарений или аэрозолей на основе растворителей; при проведении покрасочных работ методом распыления; в атмосферах, где существует потенциальная нехватка кислорода (минимум 19,5% объема); в замкнутых объемах (например, в условиях недостаточной вентиляции или при наличии опасных концентраций паров газа и/или аэрозолей); а также для защиты от концентраций веществ, представляющих непосредственную опасность для жизни или здоровья. Данная маска предназначена для использования на протяжении одной смены/максимум 8 часов работы. Условия использования маски определяют срок ее годности. Немедленно замените поврежденную маску, а также маску, при использовании которой ощутимо затруднено дыхание. Немедленно покиньте место работы, если вы испытываете головокружение или если вам тяжело дышать. Наличие бороды или волосяного покрова на лице может помешать маске плотно прилегать к лицу. Храните неиспользованные маски в их оригинальной упаковке.

Návod na použitie

1. Oddel'te od seba okraje respirátora, aby sa plne otvoril.
2. Zľahka ohnite drôt k nosu, aby sa jemne zakrivil.
3. Podržte masku spodnou časťou hore, kým sa neukážu dve gumičky na hlavu.
4. Pomocou palca a ukazováka oddel'te tieto gumičky.
5. Podržte tieto gumičky palcami a ukazovákmi a nasad'te masku na bradu.
6. Pretiahnite gumičky hore cez hlavu.
7. Uvoľnite spodnú gumičku z ukazovákov a stiahnite ju na dolnú časť krku.
8. Druhú gumičku pretiahnite cez temeno hlavy.
9. Upevnite nosovú časť na vrchu nosu tým, že ho pevne stlačíte dolu prstami.
10. Upravte usadenie masky a zaistite jej okraje, kým nebudete cítiť, že dobre sedí na tvári.

Určené použitie

Filtračná polmaska PFR P2 spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425 o OOP a požiadavky na výkonnosť podľa normy EN 149:2001+A1:2009, typ FFP2 NR. Masku PFR P2, FFP2 NR je určená na použitie len ako ochrana proti pevným a tekutým aerosólom.

Ochrana proti niektorým aerosólom s vodnou bázou je povolená – aerosóly s vodnou bázou sú tie, ktoré sa vyrábajú z roztokov a/alebo suspenzií časticových materiálov vo vode v takej podobe, že len jedna nečistota pracovného prostredia sa pripisuje tomuto pevnému materiálu.

Varovanie

Polomaska PFR P2 by sa mala používať len v ovzdušiach, u ktorých je známa povaha a množstvo nečistôt. Túto masku nepoužívajte: ako ochranu proti plynom, parám alebo aerosólom na báze riedidiel; pri striekaní farieb; v ovzdušiach potenciálne chudých na kyslík (minimálne 19,5 % objemu); v obmedzených priestoroch (napr. napr. tam, kde je nedostatočná ventilácia alebo nebezpečné koncentrácie plynových pár a/alebo kde sa môžu nahromaďovať aerosóly); ako ochrana proti koncentráciám látok bezprostredne nebezpečných pre život alebo zdravie. Táto maska je určená len na jediné použitie za smenu / maximálne osem hodín. Podmienky použitia určia dĺžku času, v ktorom sa maska môže nosiť. Ak sa maska poškodí alebo ak sa odpor dýchania stane výrazným, vyhodte masku a použite novú. V prípade závratu alebo zhoršenia dýchania okamžite opustite pracovisko. Fúzy alebo chlpy na tvári môžu zabrániť efektívnemu prilnutiu masky na obličaj. Zaistite, aby sa nepoužité masky ponechávali v pôvodnom balení.

Navodila za uporabo

1. Ločite robove respiratorja, da ga lahko popolnoma odprete.
2. Narahlo upognite žico za nos, da ustvarite rahlo krivino.
3. Masko obrnite na glavo, da bosta iz nje padla naglavna trakova.
4. Z uporabo kazalcev in palcev ločite naglavna trakova.
5. Medtem, ko s kazalcema in palcema držite naglavna trakova, si masko nataknite na brado.
6. Povlecite naglavna trakova navzgor in preko glave.
7. Spustite spodnji naglavni trak s palcev in ga namestite za vrat.
8. Drugi naglavni trak namestite na vrh glave.
9. Namestite nosni del na zgornji del nosu tako, da močno pritisnete navzdol s prsti.
10. Nadaljujte z namestitvijo maske in prilagajajte robove vse dotlej, dokler nimate občutka, da ste dosegli dobro prilaganje obrazu.

Predvidena uporaba

Polovična filtrirna maska PFR P2 ustreza zahtevam Uredbe o osebni varovalni opremi (EU) 2016/425 in zahtevam za delovanje standarda EN 149:2001 + A1:2009 tipa FFP2 NR. Maska PFR P2, FFP2 NR je namenjena samo za zaščito pred trdimi in tekočimi aerosoli.

Dovoljena je zaščita pred nekaterimi aerosoli na vodni osnovi - aerosoli na vodni osnovi so tisti, ki nastanejo iz raztopin in/ali mešaníc drobcov materiala v vodi, pri čemer je edini onesnaževalec na delovnem mestu pripisan temu trdemu materialu.

**Opozorilo**

PFR P2 se sme uporabljati samo v ozračju, za katerega sta znana značaj in raven onesnaževalcev. Te maske ne uporabljajte: za zaščito pred plini, hlapi ali aerosoli na osnovi topil; pri postopku nanašanja barve s pršenjem; v ozračjih, kjer morebiti primanjkuje kisika (vsaj 19,5% prostornine); v zaprtih prostorih (npr. kjer ni zadovoljive ventilacije ali kjer obstajajo nevarne koncentracije plinskih hlapov in/ali se lahko nakopičijo aerosoli); za zaščito pred snovmi, ki takoj ogrozijo življenje ali zdravje. Ta maska je zasnovana za uporabo za čas samo ene izmene/največ osem ur. Pogoji uporabe bodo določili dolžino časa nošenja maske. Zavržite in nadomestite masko, če se maska poškoduje, ali če opazite upornost pri dihanju. V primeru vrtočlavitve ali oteženega dihanja nemudoma zapustite delovno področje. Brade in obrazne dlake lahko preprečijo učinkovit stik med masko in obrazom. Zagotovite, da neuporabljene maske ostanejo v originalni embalaži.

Pukemisohjeet

1. Vedä hengityksensuojaimen reunat erilleen sen aukaisemiseksi täysin.
2. Taivuta nenäosan metallilankaa siten, että se tulee hieman kaarevaksi.
3. Käännä naamari ylösalaisin siten, että kaksi päänauhaa tulee esiin.
4. Erota päänauhat toisistaan etusormia ja peukaloita käyttämällä.
5. Pitäen päänauhoja etusormilla ja peukaloilla vie naamari leuan alle siten, että naamarista tulee kuppimainen.
6. Vie päänauhat pään yli.
7. Irrota alempi päänauha peukaloista ja vie se niskan alaosaan ympäri.
8. Vedä toinen nauha päälle.
9. Muotoile nenäosa tiiviisti nenänvarren päälle painamalla napakasti sormilla.
10. Säädä lopuksi naamaria siten, että se asettuu mukavasti kasvoja vasten.

Käyttötarkoitukset

PFR P2 -suodattava puolimaski täyttää henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 ja EN 149:2001+A1:2009 -tyyppi FFP2 NR -vaatimukset. PFR P2-FFP2-NR -maski on tarkoitettu suojaamaan vain kiinteiltä ja nestemäisiltä aerosoleilta.

Naamaria voidaan käyttää suojaamaan tietyiltä vesipohjaisilta aerosoleilta - vesipohjaiset aerosolit ovat sellaisia, joita valmistetaan vedessä olevista hiukkasista, jolloin tätä kiinteää materiaalia voidaan pitää ainoana työpisteeseen altistavana aineena.

**Varoitus**

PFR P2 -mallia saa käyttää ainoastaan sellaisessa työpisteessä, jossa altistavan aineen laatu ja pitoisuus tunnetaan. Tätä naamaria ei saa käyttää: suojaamaan kaasuilta, höyryiltä tai liuotinpohjaisilta aerosoleilta; ruiskumaalauksessa; ilmassa, jossa happipitoisuus saattaa olla pienentynyt (vähintään 19,5 tilavuus-%); suljetuissa tiloissa (esim. silloin, kun tuuletus on riittämätön, tai joissa esiintyy vaarallisia kaasuhöyrypitoisuuksia ja joihin saattaa kertyä aerosoleja); suojaamaan välittömästi hengenvaaraa tai terveyshaittoja aiheuttavilta altistavien aineiden pitoisuuksilta. Tämä naamari on tarkoitettu vain yhden työvuoron pituiseen tai enintään 8 tuntia kestäväan käyttöön. Naamarin käyttöaika riippuu käyttöolosuhteista. Hävitä naamari, jos se vaurioituu tai hengitysvastus tulee havaittavaksi. Poistu välittömästi työpisteestä, jos tuntuu huimausta tai hengitys vaikeutuu. Parta tai kasvojen karvoitus saattaa haitata naamarin tiivistymistä kasvoja vasten. Varmista, että käyttämättömät naamarit pidetään alkuperäispakkauksessa.

Bruksanvisning

1. Dra isär andningsskyddets kanter så att det öppnas helt.
2. Böj näsbågen något så att den beskriver en mjuk kurva.
3. Håll masken upp och ner så att de två huvudbanden blir synliga.
4. Använd dina pekfingrar och tummar för att separera de två huvudbanden.
5. Håll i huvudbanden med dina pekfingrar och tummar och kupa masken under hakan.
6. Dra huvudbanden uppåt och över huvudet.
7. Släpp taget om det nedre huvudbandet med tummarna och placera bandet längst ner över nacken.
8. Placera det andra huvudbandet över hjässan.
9. Forma näsbågen över näsryggen genom att trycka ordentligt nedåt med fingrarna.
10. Försätt att justera masken och säkra kanterna tills du känner att du har åstadkommit en god passning över ansiktet.

Avsedd användning

PFR P2 filtrerande halvmask uppfyller kraven enligt förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och prestandakraven enligt EN 149:2001+A1:2009 typ FFP2 NR. PFR P2, FFP2 NR-masken är endast avsedd för skydd mot fasta och flytande aerosoler.

Skydd mot vissa vattenbaserade aerosoler är tillåtet – vattenbaserade aerosoler är sådana som bildas från lösningar och/eller suspensioner av partikulärt material i vatten, så att den enda kontaminanten på arbetsplatsen tillskrivs detta fasta material.

⚠ Varning!

PFR P2 ska användas endast i atmosfärer där kontaminanters koncentrationer och typ är kända. Denna mask får inte användas: som skydd mot gaser, ångor eller lösningsmedelsbaserade aerosoler; vid användning av målarfärgsspray; i atmosfärer där det finns risk för alltför låg halt syre (minst 19,5 volymsprocent); i begränsade utrymmen (t.ex. med otillräcklig ventilation eller där farliga koncentrationer av gaser och/eller aerosoler kan ansamlas); som skydd mot koncentrationer av ämnen som är direkt livs- eller hälsofarliga. Denna mask är designad för användning endast under ett skift/max åtta timmar. Användningsförhållandena avgör hur länge masken får användas. Kassera och byt ut masken om den skadas eller vid märkbart ökat andningsmotstånd. Lämna arbetsområdet omedelbart om du blir yr eller om andningen försåras. Skägg och annan hårväxt i ansiktet kan förhindra en effektiv tätning mellan masken och ansiktet. Säkerställ att oanvända masker förvaras i deras originalförpackningar.

Kullanım Talimatları

1. Maskeyi açmak için iki ucunu birbirinden tamamen ayırın.
2. Burun telini kavis oluşturacak şekilde hafif kıvrın.
3. Başa geçirilen iki bant serbest kalacak şekilde maskeyi baş aşağı çevirin.
4. İşaret ve başparmağınızı kullanarak iki bandı birbirinden ayırın.
5. Bantları işaret ve başparmağınızla tutarken, maskeyi çenenizin altına geçirin.
6. Bantları yukarıya doğru kafanızın üzerine çekin.
7. Alt bandı başparmağınızdan serbest bırakın ve ense bölgesine yerleştirin.
8. Diğer bandı başınızın üzerine yerleştirin.
9. Parmaklarınızla sıkıca aşağıya doğru bastırarak teli burun köprü kemiği üzerine yerleştirin.
10. Yüzünüze sıkı bir şekilde oturduğuna emin oluncaya kadar maskenin kenarlarını sıkıca yerleştirin.

Kullanım Amacı

PFR P2 Filtreli Yarı Maske, 2016/425 sayılı KKD Düzenlemesinin (AB) gerekliliklerini ve EN 149:2001+A1:2009 tip FFP2 NR performans gerekliliklerini karşılar. PFR P2, FFP2 NR maskesi sadece katı ve sıvı aerosollere karşı kullanımı içindir.

Belirli su bazlı aerosollere karşı korunma sağlar - su bazlı aerosoller, solüsyonlardan ve/veya bazı partiküler maddelerin suyun içine karıştırılması yoluyla elde edilir ve sadece bu katı maddenin işyeri hijyenini tehdit ettiği düşünülür.

⚠ Uyarı

PFR P2 sadece kontaminant niteliğinin ve seviyesinin bilindiği ortamlarda kullanılmalıdır. Bu maskeyi gaz, buhar veya solvent bazlı aerosollere karşı, oksijen miktarının çok az olduğu ortamlarda (minimum hacim %19.5), havasız yerlerde (örneğin havalandırmanın yetersiz olduğu veya tehlikeli gaz ve/veya aerosol konsantrasyonu olan yerler) yaşam ve sağlığa ani zarar verebilecek maddelere karşı kullanmayın. Bu maske tek vardiya/maksimum 8 saatlik kullanım için tasarlanmıştır. Kullanım koşulları maskenin ne kadar süre takılabileceğini belirlemektedir. Maske hasar görürse veya nefes almada güçlük hissedilirse maskeyi atın ve yenisini takın. Baş dönmesi veya nefes zorluğu çekilmesi durumunda iş alanı hemen terk edilmelidir. Sakal ve yüz kılıkları maskenin tam olarak yüze oturmasını engelleyebilir. Kullanılmayan maskelerin orijinal paketlerinde saklanmasına özen gösterin.

使用法

1. 呼吸用マスクの端を切り離して完全に開きます。
2. マスクの鼻に当たる針金を少し曲げて、カーブ状にします。
3. マスクをひっくり返してヘッドバンド2本を引き出します。
4. 親指と人差し指を使って2本のヘッドバンドを分けます。
5. 親指と人差し指でヘッドバンドを保持し、顎の下にマスクをかぶせます。
6. 頭にヘッドバンドをかけます。
7. 下部ヘッドバンドを親指から離して首元にかけます。
8. もう一方のヘッドバンドを頭の上にかけます。
9. 鼻に当たる部分が鼻柱にくるようにしっかり指で押さええます。
10. マスクを調整して両端を固定させてぴったりとフィットさせます。

使用目的

PFR P2 フィルタリングハーフマスクは「個人用保護具規制 (欧州) 2016/425」および「EN 149:2001 +A1:2009タイプFFP2 NR」の性能要件を満たしています。PFR P2、FFP2 NR マスクは固形および液状エアゾールに対してのみ使用します。

ある種の水性エアゾールに対して保護されています。ここでいう水性エアゾールとは水中に溶解または懸濁した粒状物質から作られるエアゾールでこの固体物質のみが仕事を汚染する物質である場合です。

警告

PFR P2は汚染物質の性質およびレベルが判明している空気中でのみ使用しなければなりません。この呼吸用マスクを、ガス、蒸気または溶剤エアゾール、ペンキをスプレーする作業、酸素不足 (体積で19%未満) の可能性がある空気中、密閉された空間 (たとえば換気が不十分な場所あるいはガスの蒸気またはエアゾールが危険な濃度に蓄積する可能性がある場所)、生命または健康に直接危険を及ぼす物質の濃度が高い場所で使用してはなりません。この呼吸用マスクは一回限りかつ8時間を限度として使用する設計となっています。マスクの着用可能時間は使用状況によって定まります。破損したり著しく呼吸困難となったときは破棄し新品に換えてください。めまいがしたり呼吸困難となったときは直ちに仕事を退去してください。顎または顔面のひげはマスクと顔面を効果的に密閉する妨げになることがあります。未使用の呼吸用マスクは必ず当初のパッケージに保存してください。

إرشادات الاستخدام

1. أفضل حافتي الكمامة المانعة للاستنشاق لفتحها بالكامل.
2. إحن سياج الأنف قليلاً لتشكيل منحني لطيف.
3. أمسك بالقناع مقلوباً بحيث تظهر عصابتي الرأس.
4. باستخدام كل من إصبعي السبابة والإبهام، قم بفصل عصابتي الرأس.
5. بينما تمسك بعصابتني الرأس بسبابتيك وإبهاميك، قم بتثبيت القناع أسفل ذقنك.
6. إجذب عصابتي الرأس إلى أعلى، فوق رأسك.
7. أطلق عصابة الرأس السفلى من بين إبهاميك، ثم ضعها على قاعدة عنقك.
8. ضع عصابة الرأس المتبقية أعلى رأسك.
9. أضبط الجزء الخاص بالأنف عبر جسر أنفك، بالضغط عليه إلى أسفل بقوة باستخدام أصابعك.
10. واصل ضبط القناع وتأمين الحواف، حتى تشعر أنك ثبتته جيداً على وجهك.

الغرض من الاستخدام

القناع النصفي المرشح PFR P2 مستوف لمتطلبات اللوائح التنظيمية للاتحاد الأوروبي 2016/425 (EU) بشأن معدات الوقاية الشخصية، ومتطلبات الأداء EN 149:2001 +A1:2009 type FFP2 NR. FFP2 RN هو الاستخدام للحماية من الضباب (الأيروسولات) الصلبة والسائلة فقط.

يُسمح باستخدامه للحماية من بعض الضباب التي تحتوي على الماء كـمكوّن أساسي - الضباب التي تحتوي على الماء كـمكوّن أساسي هي الضباب الناتجة عن المحاليل و/أو معلقات المواد الجزيئية بالماء؛ بحيث يعزي الملوث الوحيد في مكان العمل لهذه المادة الصلبة.

تحذير

يجب استخدام 2P RFP فقط في الأجواء التي تكون فيها طبيعة الملوث ونسبته معلومة. يحظر استخدام هذا القناع: للحماية من الغازات أو الأبخرة أو الضباب القائمة على المذيبات؛ في عمليات الدهان بالرش؛ في الأجواء المحتمل افتقارها إلى الأكسجين (بعد أدنى 19.0% للكم)؛ في الأماكن المغلقة (مثلاً حيث تنقص التهوية أو حيث قد تتراكم تركيزات خطيرة من الأبخرة الغازية و/أو الضباب)؛ للحماية من تركيزات المواد التي تشكل خطراً مباشراً على الحياة أو الصحة. تم تصميم هذا القناع للاستخدام لمناوبة واحدة/ بعد أقصى 8 ساعات فقط. يُحدّد طول مدة ارتداء القناع بحسب الأوضاع التي يُستخدم بها. يجب التخلص من القناع واستبداله بآخر في حال تعرضه للتلف أو في حال مقاوته للتنفس أصبحت ملحوظة. يجب ترك مكان العمل على الفور في حالة الشعور بالدوخة أو صعوبة التنفس. قد تتسبب اللحية أو شعر الوجه في الحبال دون تثبيت القناع على الوجه بشكل فعال. يجب التأكد من حفظ الأقنعة التي لم يتم استخدامها في عبوتها الأصلية.

使用方法

1. 分开口罩两边, 将其完全拉开。
2. 略微弯折鼻梁铁丝, 使其成弧型。
3. 翻转口罩, 露出两条头带。
4. 用食指和大拇指分开头带。
5. 用食指和大拇指捏住头带, 将口罩套在下巴下面。
6. 将头带套过头部。
7. 放开下面的一根头带, 套在头部。
8. 将另一根头带拉到头顶。
9. 用手指按压鼻套, 使其紧贴鼻梁。
10. 继续调整口罩, 按压边缘, 使口罩妥帖地 盖住脸部。

用途

PFR P2 过滤式半面罩符合个人防护用品 (PPE) 法规 (欧盟) 2016/425 的要求及 EN 149:2001+A1:2009 标准 FFP2 NR 型的性能要求。

PFR P2, FFP2 NR 面罩仅适用于防护固体和液体悬浮颗粒。

可防护某些水基悬浮物—指源自于溶液和/或水中悬浮微粒的水基悬浮物 (工作场所的唯一污染物源自于此固体物质)。

警告

仅应在了解污染物的性质和水平的环境中使用 PFR P2。请勿使用本口罩防护基于燃气、蒸汽或溶剂的悬浮物; 也不能在喷漆操作中、在缺氧的环境中 (含量最少为 19%)、在狭小的空间 (例如通风不足或可能积聚有害气体和/或悬浮微粒的场所) 使用; 也不能防护直接威胁生命或健康的物质。本口罩仅适用于一个工作班次/最长使用八小时。使用条件将决定本口罩的使用时间。如口罩损坏, 或发现有呼吸不顺畅的情况, 应丢弃并更换口罩。如感觉眩晕或呼吸困难, 应立刻离开工作场所。胡须或脸毛可能会使口罩与脸部的密封不严密。确保将未使用的口罩保存于原始包装内。

www.halyardhealth.com/eu-doc

Distributed in the USA by O&M Halyard, Inc.

In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com

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

 ArcRoyal, Virginia Road, Kells; Co Meath, Ireland

Sponsored in Australia by O&M Halyard Australia Pty Ltd

52 Alfred Street S, Milsons Point, NSW 2061

BSI Notified Body 0086

Kitemark Court

Davy Avenue

Knowhill

Milton Keynes

MK5 8PP

United Kingdom

*Registered Trademark or Trademark of O&M Halyard, Inc., or its affiliates. ©2018. All rights reserved.

2019-06-21

15-HM-004-0-00 / 70211455


0086

TECHNICAL DATA SHEET



Description

Reference

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

Dimensions

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

Properties

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

Intended Use

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

Main Materials

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

Sterilisation

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

Packaging

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



Manufacturing

Materials manufactured in the USA.
Product assembled in Mexico.

Regulatory Information

Product CE marked as per 89/686/EEC Directive on Personal Protective
Equipment.
Classification: PPE Category III.
Product compliant with EN 149:2001+A1:2009, EN 143:2000, EN
132:1999 and ISO 6941:2003.

Storage Information

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

Shelf Life

5 years, from date of manufacture.



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Name: Qingdao Best Healthcare
Products Co.,Ltd
Address: No 8-5 Guangzhou
Road ,Pingdu,Qingdao,China
E-mail: sam@bestex-china.com

Whose Authorized Representative:

Name: Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, herewith declare that the product(s)

Product Name	Surgical Face Mask with/without Shield (Non-Sterile) Type IIR	Model	FM-34EE/ET , FM-44EE/ET , FM-33EE/ET , FM-43EE/ET , FMS-34EE/ET , FMS-44EE/ET , FMS-33EE/ET , FMS-43EE/ET
BASIC UDI-DI	/	UMDNS Code	12447
Intend Use	It is used for patients in order to reduce the risk of the spread of infections, and it is not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.		
Classification	I, (MDR, Annex VIII Rule 1)		

meet(s) the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 which apply to them.

Conformity Assessment Route: Article 19, Annex II and Annex III according to REGULATION (EU) 2017/745.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016
ISO 10993-5: 2009
EN 1041:2008

EN ISO 14971:2012
ISO 10993-10:2010
EN 15223-1:2016

ISO 10993-1: 2018
EN 14683:2019
EN 62336-1:2015

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Name of authorized signatory: Shao Zechuan

Signature:

Shao Zechuan

Position held in the company: General Manager

Date :

08-11-2020

Place: Shandong, China

Seal/Stamp:

Qingdao Best Healthcare Products Co.,Ltd





This is to certify that the Quality Management System of

Qingdao Best Healthcare Products Co., Ltd.

Unified Social Credit Code : 9137028377354734X4

Operation Address : No.8-5 Guangzhou Road, Economic Development Zone, Pingdu City, Qingdao City, Shandong Province, China

Registered Address : No.8-5 Guangzhou Road, Economic Development Zone, Pingdu City, Qingdao City, Shandong Province, China

applicable to

Production and Sales of Disposable Medical Products(Nonwoven Face Mask, Face Mask with Shield/Visor, Protective Face Shield, Protective Eye Visor, Nonwoven Disposable Protective Apparel and Dental/Patient Bibs)(Non-sterile)(Export to EU, North America, Central and South America, Asia, Middle East, UK, Australia, New Zealand)

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

ISO 13485: 2016

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website (www.cnca.gov.cn)

SNQA's website : www.snqa.com.cn

Managing Director



015

Certificate Number

36437/1

Date:

16 November 2012

Previous Certificate Expiry:

02 November 2018

Reissue Date:

06 December 2018

Valid Until:

02 November 2021

EAC Code:

04





Test Report

Report No.: PL2005383

Page 1 of 7

Applicant: Qingdao Best Healthcare Products Co., Ltd

Address of Applicant: No. 8-5 Guangzhou Road, Pingdu, Qingdao, China

Date of Receiving Samples: May 15, 2020

Testing Period: May 15, 2020 to May 25, 2020

Description of Samples

The submitted sample and sample information was/were submitted and identified by/on behalf of client.

Sample Name: Disposable Face Shield

Device Type: ☐ Spectacles ☐ Goggles ☒ Face Shields

Model No.: Not provided

Quantity: 9 Pairs

Material: Plastic

Scale No.: Not provided

Frame Color: White/White headband

Lenses Color: Clear

P.O. No.: Not provided

Supplier / Brand: Not provided

Buyer: Not provided

Goods exported to: Not provided

Country of Origin: China

Tests Conducted: As requested by the applicant, refer to attached page(s) for details.

Issued by stamp

Date of Issued: May 25, 2020

For and on behalf of:

Shenzhen Precision Eyewear

Testing & Inspection Services Co., Ltd.

Manager: WenHua Li



Test Report

Report No.: PL2005383

Page 2 of 7

Sample Photo:



Conclusion:

Tested Samples	Required Standard(s)	Results
Submitted Samples	EN 166: 2001 Personal eye - protection – Specifications, only test the related parameters, please refer to “Tests Conducted Summary” for details.	☒ Pass ☐ Fail

Test Report

Report No.: PL2005383

Page 3 of 7

Tests Conducted Summary

1. Test standards

EN 166: 2001 Personal eye - protection – Specifications

EN 167: 2001 Personal eye- protection – Optical test methods

EN 168:2001 Personal eye-protection - Non-optical test methods

Note: The applicant's attention was drawn that the manufacturer should not use the frame materials which are known to cause irritation, allergic or toxic reaction during wear in a normal state of health against significant proportion of users.

Requirement			Testing		Results ¹	
Test Items		According to		According to		
		EN	Clause	EN		Clause
General construction		166	6.1	--	--	P
Materials (Nickel release)		166	6.2	--	--	NA
Headbands		166	6.3	--	--	P
Field of vision		166	7.1.1	168	18	P
Refractive powers (Unmounted oculars covering one eye)	Spherical refractive powers	166	7.1.2.1.1	167	3.1	NA
	Astigmatic refractive powers					
	Prismatic refractive powers					
Refractive powers (Mounted oculars and covering both eyes)	Spherical refractive powers	166	7.1.2.1.2	167	3.2	Optical Class 1
	Astigmatic refractive powers					
	Prismatic refractive powers					
Transmittance	Oculars without filtering action	166	7.1.2.2.1	167	6	P
	Oculars with filtering action	166	7.1.2.2.2	167	6	NA
	Ultraviolet Filter	170	4	167	6	NA
	Sunglare Filter for Industrial Use	172	4.1	167	6	NA
Variations in transmittance (Exempt oculars without filtering action)	Oculars without corrective effect	166	7.1.2.2.3.1	167	7	NA
	Oculars with corrective effect	166	7.1.2.2.3.2	167	7	NA

Test Report

Report No.: PL2005383

Page 4 of 7

Tests Conducted Summary

Requirement			Testing		Results		
Test Items		According to		According to			
		EN	Clause	EN		Clause	
Diffusion of light			166	7.1.2.3	167	4	NR
Quality of material and surface			166	7.1.3	167	5	P
Minimum robustness ²			166	7.1.4.1	168	4	NA
Increased	Unmounted oculars		166	7.1.4.2.1	168	3.1	NA
robustness	Complete eye-protectors and frame		166	7.1.4.2.2	168	3.2	NR
Stability at an elevated temperature			166	7.1.5.1	168	5	NR
Resistance to ultraviolet radiation (oculars only)			166	7.1.5.2	168	6	NR
Resistance to corrosion (All metal parts only)			166	7.1.6	168	8	NA
Resistance to ignition			166	7.1.7	168	7	P
Protection against high-speed particles			166	7.2.2	168	9	NA
Protection against chemical droplets of liquids		For Goggles	166	7.2.4	168	12	NA
		For face-shields			168	10.2, 12	NA (No claim)
Lateral protection			166	7.2.8	168	19	NR
Resistance to fogging of oculars			166	7.3.2	168	16	P
Marking			166	9	--	--	NR
Information supplied by the manufacturer			166	10	--	--	NR

Remarks: 1. P = Pass; F = Fail; NA = Not Applicable; NR= Not require; X=Checked.

2. This requirement relates only to cover plates and oculars with filtering effect and not be assessed if these Items are intended to meet the requirements for increased robustness or resistance to high speed particles, in which case the requirements of 7.1.4.2 or 7.2.2 shall be met.

Test Report

Report No.: PL2005383

Page 5 of 7

Test Result

General construction—Clause 6.1/ Headbands – Clause 6.3

Sample No.	General construction		Headbands			Comment	Result(s)
	Defects		Width	Adjustable			
	Observed	Absent		Yes	No		
2005383-(01~03)		X	15.3	X		--	P
Requirements:							
1. General construction: Eye-Protectors shall be free of projections, sharp edges or other defects which are likely to cause discomfort or injury during use.							
2. Headbands: shall be at least 10mm wide over any portion which may come into contact with the wearer's head, and shall be adjustable or self-adjusting;							

Field of vision—Clause 7.1.1 / EN 168:2001 Clause 18

Sample No.	Head-form		Exhibit minimum field of vision defined in the standard		Comment	Result(s)
	Medium	Small	Yes	No		
2005383-(01~03)	X		X		--	P
Requirements:						
Eye-Protectors shall exhibit field of vision an area of not less than 22 mm in the horizontal length and 20mm in the vertical width in front of each eye.						

Refractive powers—Clause 7.1.2.1 .2 / EN 167:2001 Clause 3.2

Sample No.	Refractive powers				Difference in prismatic refractive powers(cm/m)			Result(s)
	Spherical(m ⁻¹)		Astigmatic(m ⁻¹)		Horizontal		Vertical	
	Left	Right	Left	Right	Base Out	Base In		
2005383-01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.10	--	0.00	Optical class 1
2005383-02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.10	--	0.00	
2005383-03	0.00	0.00	0.00	0.00	0.10	--	0.00	
Requirement: Permissible tolerances for refractive powers :								
Optical class 1	±0.06		0.06		0.75	0.25	0.25	
Optical class 2	±0.12		0.12		1.00	0.25	0.25	
Optical class 3	+0.12~ -0.25		0.25		1.00	0.25	0.25	

Measurement Uncertainty (if necessary):

Test Report

Report No.: PL2005383

Page 6 of 7

Test Result

Transmittance (without filtering action)—Clause 7.1.2.2/EN 167:2001 Clause 6

Sample No.	Requirements	Luminous Transmittance, T_v (%)		Result(s)
		Left	Right	
2005383-01	$T_v > 74.4\%$	89.0	89.2	P
2005383-02		89.2	89.0	P
2005383-03		89.0	88.7	P

Measurement Uncertainty (if necessary):

Quality of material and surface—Clause 7.1.3 /EN 167:2001 Clause 5

Sample No.	Defects		Comment	Result(s)
	Observed	Absent		
2005383-(01~03)		X	--	P

Requirements:
Except in a marginal area 5 mm wide, oculars shall be free from any significant defects likely to impair vision in use, such as bubbles, scratches, inclusions, dull spots, pitting, mould marks, scouring, grains, pocking, scaling and undulation.

Resistance to ignition—Clause 7.1.7 /EN 168:2001 Clause 7

Sample No.	Continued combustion		Comment	Result(s)
	Yes	No		
2005383-(04~06)		X	--	P

Requirements:
Eye-protectors shall be considered to be satisfactory if no parts ignites or continues to glow after removal of the steel rod.

*Resistant to Fogging of Oculars —Clause 7.3.2/ EN 168:2001 Clause 16

Sample No.	Position	After Fogging Test Evaluation		Comment	Result
		Fogging	Free Fogging		
2005383- (01~02)	Left		X	--	P
	Right		X	--	P

Requirements:
If oculars are described as resistant to fogging they shall remain free from fogging for a minimum of 8s.

Remark: * Non-accredited items

Test Report

Report No.: PL2005383

Page 7 of 7

Test Results

Protection against droplets and splashes of liquids — Clause 7.2.4 / EN 168:2001 Clause 12 (for face shield)

Sample No.	The rectangle without first intercepting			Minimum vertical centre-line depth		Comment	Results
	*Test Point	Contact		≥150mm	<150mm		
		Yes	No	Yes	No		
2005383-(07~09)	a, b, c, d, e, f		X	X		-	P

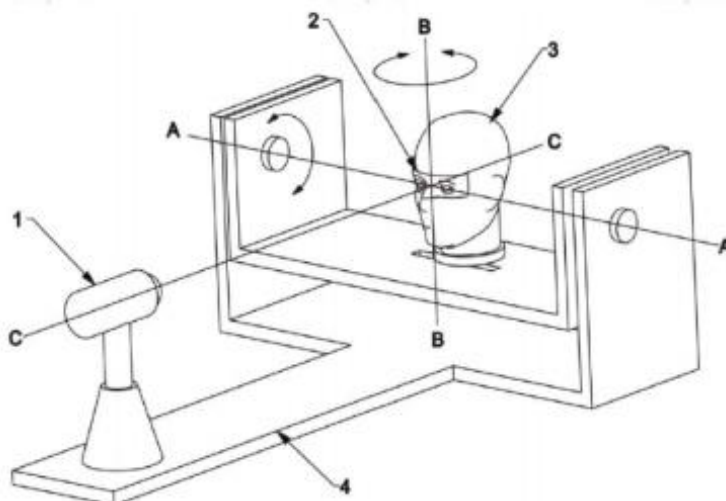
Requirements:

The results shall be considered to be satisfactory if:

1. No pink or crimson appears in the ocular regions defined when goggle for protection against droplet. No account shall be taken of any such colouration up to a distance of 6mm inside the edges of eye-protector;
2. Face-shields cover the eye-region rectangle of the appropriate head-form.
3. Additionally, for face-shields, shall have a viewing area with a minimum vertical centre-line depth of 150mm when mounted in the appropriate housing.

*Test Point

- a. Facing forwards and rotated $(45 \pm 1)^\circ$ forwards about horizontal axis A
- b. Facing forwards and rotated $(45 \pm 1)^\circ$ backwards about horizontal axis A
- c. Rotated $(90 \pm 1)^\circ$ to the left about vertical axis B and rotated $(45 \pm 1)^\circ$ forwards about horizontal axis A
- d. Rotated $(90 \pm 1)^\circ$ to the left about vertical axis B and rotated $(45 \pm 1)^\circ$ backwards about horizontal axis A
- e. Rotated $(90 \pm 1)^\circ$ to the right about vertical axis B and rotated $(45 \pm 1)^\circ$ forwards about horizontal axis A
- f. Rotated $(90 \pm 1)^\circ$ to the right about vertical axis B and rotated $(45 \pm 1)^\circ$ backwards about horizontal axis A



Key

- 1 laser beam or cylindrical tube fitted with cross wires
- 2 rectangle enclosing the eye region
- 3 headform
- 4 support frame

----Report End----

The test report is effective only with both signature and specialized stamp. The result(s) shown in this report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of PEL(Precision Eyewear Testing & Inspection Co., Ltd.), this report can't be reproduced except in full.

文件名称 File Name	Product Specification for Disposable Face Shield	文件编号 REF#		BTS-FS-3222
		版本 Version	00	Page - 1 -of 2

Prepared By	Reviewed By	Approved By	Effective Date
Lucy Wang	Bai Shi'e	Sam Shao	2017-6-6

Disposable Face Shield

1. Product Basic Information

Sheet 1. Product Basic Information

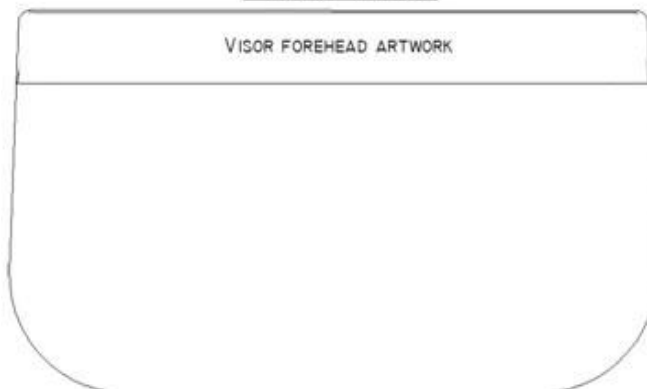
Ref No.	Description	Product picture
FS-3222	3/4 Size length	

2. Product Specification

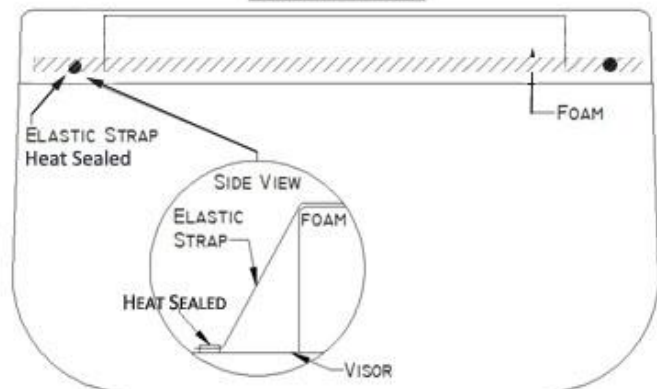
Sheet 2. Product Specification

Items	FS-3222
Size(mm)	32*22±0.5cm
Appearance	The product should be clean and the Glass shield should be no crease, no scratch

FRONT VIEW:



BACK VIEW:



文件名称 File Name	Product Specification for Disposable Face Shield	文件编号 REF#		BTS-FS-3222
		版本 Version	00	Page - 2 -of 2

3. Raw Material

Sheet 3. Raw Material

Ref No.	FS-3222
Visor shield	Optically clear BOPET film with anti-fog treatment on both surfaces, latex free. Size: 32cm × 22cm (± 0.5 cm); Thickness: 0.18± 0.02 mm. Note: Product should be clean and no crease and no scratch present on face shield.
Printing Forehead	32*4cm, Green background, Black writing Artwork: TBA
Foam	White, soft PU foam, latex free, 14KGS/CBM(cubic meter). Size: 24.5 cm × 3 cm × 3.5 cm (± 0.5 cm)
Elastic Strap	White elastic strap, Latex free ; Length:32±1cm Width:1.5±0.3cm, The elastic strap should be secured by plastic button.

4. Packaging Specification

Sheet 4. Packaging Specification

Ref No.	FS-3222
Packaging Term 1	1pc/bag, 25bags/inner box,4boxes/case
Poly Bag	LDPE bag, Thickness: 0.02 mm Size:38x24±1cm
Box	Paper board: 500gsm Size:335*135*298±2mm
Outer case	Brown, double corrugated cardboard, full printing Size:56x35.5x32±0.5cm
Case Tape Method	Cases must be "H-shape" taped, no any Printing on tape
Packaging Term 2	1pc/bag, 200pcs/case
Poly Bag	LDPE bag, Thickness: 0.02 mm Size:38x24±1cm
Outer case	Brown, double corrugated cardboard, full printing Size:69x44.5x34±0.5cm Artwork: TBA
Case Tape Method	Cases must be "H-shape" taped, no any Printing on tape

TECHNICAL SPECIFICATION

Bestex Nonwoven Face Mask----FM-34EE/FM-34ET/FM-34EEF/FM-34ETF/FMS-34ETF

1 PERFORMANCE

Bacterial Filtration Efficiency(BFE)	:	>98%
Differential Pressure(Pa/cm ²)	:	<60
Splash resistance pressure(kPa)	:	≥16.0
Microbial cleanliness(cfu/g)	:	≤30

In compliance to EN 14683-2019 TYPE IIR standards

2	Finished Face Mask Size	:	175mm±5mm(L)x95mm±5mm(W) Before folding:175mm±5mm
---	-------------------------	---	--

3 MATERIALS

A.Observe Layer	:	100%PP Spunbond (hydrophobic) Basis weight: 35gsm 175mm±2(L)X200mm±2mm(W)
-----------------	---	---

B. Filtration Layer	:	100%PP Meltblown (hydrophobic) Basis weight: 30gsm 175mm±2(L)X175mm±2mm(W)
---------------------	---	--

C. Inner Layer	:	Ultra soft Silk like ES fiber(hydrophobic) Basis weight: 18gsm 175mm±2(L)X200mm±2mm(W)
----------------	---	--

*D. Tie on	:	100% PP Spunbond(hydrophobic) Basis weight:35gsm 400mm±15mm(L)x10mm±1mm(W)
------------	---	--

*E. Ear loop	:	Latex Free Elastic Loop Spandex polyurethane coated with nylon thread 160mm±5(L)X3mm±0.5(W)
--------------	---	---

F. Nose Bridge	:	Full length Aluminum nosepiece 110mm±3(L)X3.5mm±0.5(W)x0.8mm(T)
----------------	---	--

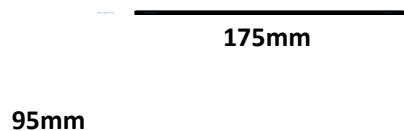
*G.Anti fog strip	:	Full length ultra soft polyurethane foam strip 172mm±2(L)X20mm±0.5(W)
-------------------	---	--

H. Eye shield	:	Double anti fog PET(thickness:0.10mm) 295mm±5(L)X125mm±5(W)
---------------	---	--

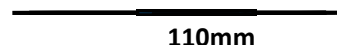
4	OBSERVE LAYER COLOUR	:	Blue, green, white , yellow, pink, lavender
---	----------------------	---	---

5	PACKING	:	50pcs per dispenser box 40boxes per outer carton(2000pcs)
	Carton Measurements	:	Corrugated Brown Paper 250/140/140 E Size1(FM-34EE):460x423X400mm Size2(FM-34ET):540x480x400mm Size3(FM-34EEF):540x480X400mm Size4(FM-34ETF):590x480X400mm Size5(FMS-34ETF):510x275x420mm
	Box Measurements	:	Material: 300gsm Artcart(white back), Full 4color CMYK printing)

Size1(FM-34EE):190x102x89mm
 Size2(FM-34ET):190x105x115mm
 Size3(FM-34EEF):190x105X115mm
 Size4(FM-34ETF):190x115X115mm
 Size5(FMS-34ETF): 260x245x100mm
 Gross Weight : 10 kgs per carton(2000pcs)



Inner layer view



observe view

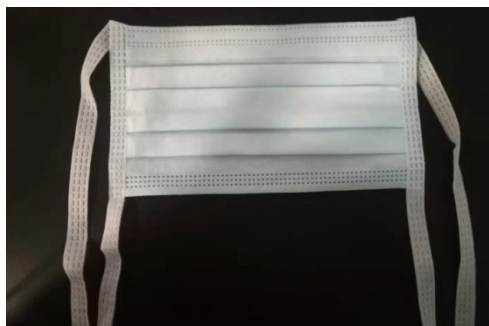
Front View

Inside View

FM-34EE



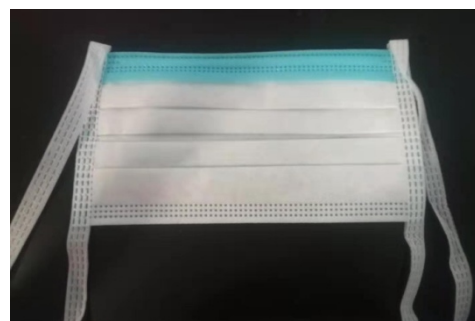
FM-34ET



FM-34EEF



FM-34ETF

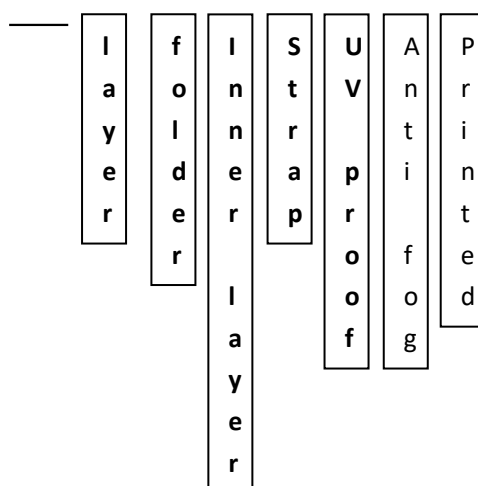


FMS-34ETF



Item# Regulation:

FM - 3 4 E E U F W



Note:

Inner layer: E for ES silk like fiber, P for SBPP fiber

Strap: E for earloop, T for tie on

© Use limitations(do not use for):

1. Contact with heavy oils, sparks or flames;
2. Environment with conditions of excessive heat.

© Storage and disposal:

1. Store in dry, clean conditions in original packaging.
2. Store away from direct sunlight, source of high temperature and solvent vapors.
3. Store with the temperature range -5°C to $+35^{\circ}\text{C}$ and with relative humidity below 80%.
4. Shelf life is 36 months from the date of manufacture when stored as stated above.
5. Replace if damaged, heavily contaminated or in accordance with local practice.
6. Hand and dispose of contaminated face mask with care and in accordance with national regulations.



Do not wash



Do not clean





Do not iron



Do not reuse



Not to be used in case
Package is damaged

© **Manufacturer:** Qingdao Best Healthcare Products Co., Ltd

© **Country of origin:** China

Test Report

SL52035299496901TX

Date: October 26, 2020

Page 1 of 5

QINGDAO BEST HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD
NO 8-5 GUANGZHOU ROAD, PINGDU, QINGDAO, CHINA

The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the client as:

Sample Description : (A) Disposable Surgical Face Mask

Sample Color : (A) Blue

Style No. : LOT200920

Lot No. : 200920

Test Performed : Selected test(s) as requested by applicant

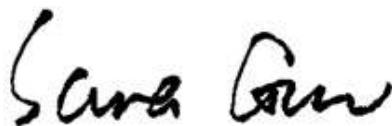
Sample Receiving Date : Sep 29, 2020

Testing Period : Oct 14, 2020 - Oct 26, 2020

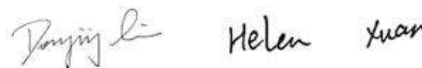
Test Result(s) : Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested, for further details, please refer to the following page(s).

Signed for and on behalf of

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd Testing Center



Sara Guo (Account Executive)



Dongjing Liu / Hailian Xuan (Authorized Signatory)



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

3rd Building, No. 889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233
中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233

t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763
t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763

www.sgs.com.cn
e sgs.china@sgs.com

Test Result

EN 14683:2019+AC:2019 Medical Face Masks-Requirements and Test Methods

Clause 5.2 Performance Requirement

Clause 5.2.2 Bacterial Filtration Efficiency (BFE)

(EN 14683:2019+AC:2019 Annex B)

Sample: A
 Test Side : Inside
 Test Area : Approximately 60 cm²
 Flow Rate : 28.3 L/min
 Pre-Conditioning : Minimum of 4 hours at 21±5°C and 85±5% R.H.
 Dimensions of test specimen : ~173mm x 162mm
 Positive Control Average : 2330 CFU
 Negative Monitor Count : < 1 CFU
 Mean Particle Size : 3.0 ±0.3µm
 Test bacteria : Staphylococcus aureus ATCC 6538

Test Item	Specimen No.	Result
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	1	99.9%
	2	99.9%
	3	99.9%
	4	99.9%
	5	99.9%

Remark:

- 1) Performance Requirement: Type I ≥ 95%, Type II ≥ 98%, Type IIR ≥ 98%
- 2) The number of specimens that shall be tested is minimum 5, but can be greater and shall be increased if necessary to allow for an AQL (Acceptable Quality Level) of 4%.



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

3rd Building, No. 889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn
 中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 e sgs.china@sgs.com

Clause 5.2.3 Breathability

(EN 14683 :2019+AC:2019 Annex C)

Sample: A

Test Side : Randomly test in different location (1 around and 4 away from the centric point) on each of the 5 masks

Pre-Conditioning : Minimum of 4 hours at 21±5°C and 85±5% R.H.

Test Area : 4.9 cm²

Flow Rate : 8 l/min

Specimen No.	Test Area No.	Different Pressure for each tested area (Pa/cm ²)	The average value for each test specimen (Pa/cm ²)
1	1-1	46.1	49
	1-2	51.5	
	1-3	47.6	
	1-4	50.3	
	1-5	49.8	
2	2-1	46.1	48
	2-2	49.1	
	2-3	50.9	
	2-4	46.1	
	2-5	46.4	
3	3-1	47.0	47
	3-2	47.6	
	3-3	45.5	
	3-4	46.6	
	3-5	50.3	
4	4-1	45.4	47
	4-2	44.7	
	4-3	45.1	
	4-4	49.9	
	4-5	50.5	
5	5-1	50.4	48
	5-2	46.2	
	5-3	50.1	
	5-4	49.8	
	5-5	44.7	

Remark:

- 1) Performance Requirement: Type I<40 Pa/cm², Type II<40 Pa/cm², Type IIR<60 Pa/cm²
- 2) The number of specimens that shall be tested is minimum 5, but can be greater and shall be increased if necessary to allow for an AQL(Acceptable Quality Level) of 4%.



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com
 3rd Building, No.889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn
 中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 e sgs.china@sgs.com

Clause 5.2.4 Splash Resistance

(ISO 22609 :2004)

Sample: A

Test Blood Pressure

: 16.0kPa

Pre-Conditioning

: Minimum of 4 hours at 21±5°C and 85±5% R.H.

Distance of the mask to the tip of cannula

: 300±10mm

Test Specimen#	Penetration on inside surface	Conclusion	Test Specimen#	Penetration on inside surface	Conclusion
1	None Seen	Pass	17	None Seen	Pass
2	None Seen	Pass	18	None Seen	Pass
3	None Seen	Pass	19	None Seen	Pass
4	None Seen	Pass	20	None Seen	Pass
5	None Seen	Pass	21	None Seen	Pass
6	None Seen	Pass	22	None Seen	Pass
7	None Seen	Pass	23	None Seen	Pass
8	None Seen	Pass	24	None Seen	Pass
9	None Seen	Pass	25	None Seen	Pass
10	None Seen	Pass	26	None Seen	Pass
11	None Seen	Pass	27	None Seen	Pass
12	None Seen	Pass	28	None Seen	Pass
13	None Seen	Pass	29	None Seen	Pass
14	None Seen	Pass	30	None Seen	Pass
15	None Seen	Pass	31	None Seen	Pass
16	None Seen	Pass	32	None Seen	Pass
Number of Pass:		32			
Overall result:		Acceptable			

Remark:

- 1) Performance Requirement Type I: N/A, Type II: N/A, Type IIR: ≥16.0kPa
- 2) Test was conducted within 60s after removal from conditioning chamber.
- 3) An acceptable quality limit of 4.0% is met for a single sampling plan when 29 or more of the 32 tested specimens show pass results.



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Documents.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

3rd Building, No.889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233
中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233

t (86-21) 61402666
t (86-21) 61402666

f (86-21) 64958763
f (86-21) 64958763

www.sgsgroup.com.cn
e sgs.china@sgs.com

Clause 5.2.5 Microbial Cleanliness

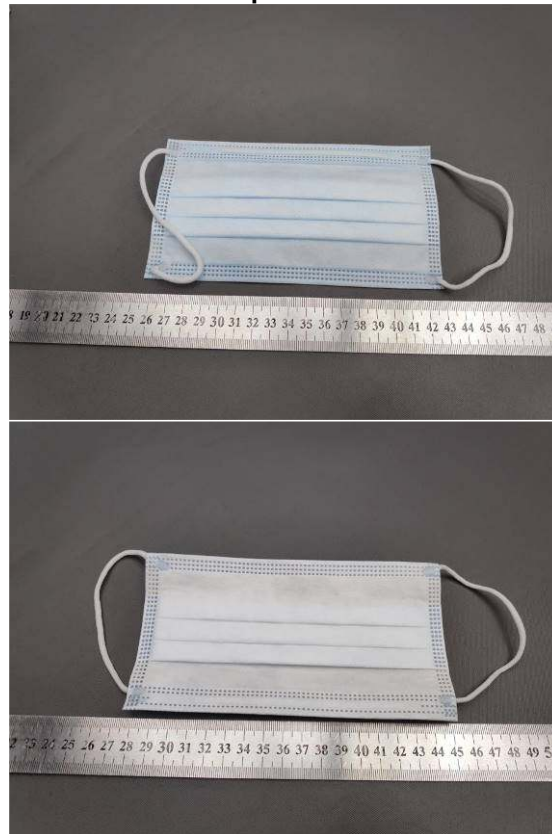
(EN 14683:2019+AC:2019 Annex D and EN ISO 11737-1:2018)

Sample: A

Test Specimen#	Mask Weight(g)	Total Bioburden, (CFU/mask)	Total Bioburden, (CFU/g)
1#	4.03	6	1.49
2#	3.96	15	3.79
3#	3.96	12	3.03
4#	3.98	30	7.54
5#	3.98	36	9.05

Remark: Performance Requirement: Type I ≤ 30 CFU/g, Type II ≤ 30 CFU/g, Type IIR ≤ 30 CFU/g

Sample Photo



The statement of conformity in this test report is only based on measured values by the laboratory and does not take their uncertainties into consideration.

End of Report



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

3rd Building, No. 889, Yishan Road, Xuhui District Shanghai, China 200233
中国·上海·徐汇区宜山路889号3号楼 邮编: 200233

t (86-21) 61402666
t (86-21) 61402666

f (86-21) 64958763
f (86-21) 64958763

www.sgsgroup.com.cn
e sgs.china@sgs.com

“Endo-Chirurgie” S.R.L.

Codul fiscal: 1009600033242

Adresa postală: mun. Chișinău, str. Mășterul Manole, nr. 9.

Telefon/Fax: (022) 23-21-33, (022) 66-72-86



ORDIN nr. 25

„De imputernicire a persoanei”

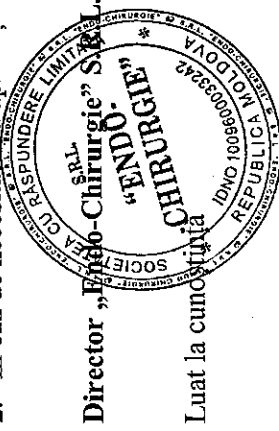
Din 01 septembrie 2020

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

ORDON:

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

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



Director „Endo-Chirurgie” S.R.L.

Luat la cunoștință

[Signature] **GHREG Victor**

DUBALARI Pavel