



Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

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

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

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

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

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	Informația o găsiți în SIA RSAP –M- Tender
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	IMSP Institutul de Medicină Urgentă, Republica Moldova, 1003600152606
	Țara	Republica Moldova
	Număr unic de identificare a autorității	1003600152606
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	Licitatie deschisa
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Conf. SIA RSAP
	Data deschiderii ofertelor	Conf. SIA RSAP
	Denumirea obiectului de achiziții	Consumabile pentru aparatul BBRAUN OMNI
	Scurtă descrie	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire	„GBG-MLD” SRL str. Tighina 65, of.607 MD-2001 Chisinau Republica Moldova www.gbg.md office@gbg.md 022-54-91-20 Tudor Ceaicovschi
	Adresa juridică:	
	Cod poștal	
	Oraș	
	Țara	
	Adresa web	
	e-mail	
	Telefon	
	Persoana sau persoanele de contact	

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

Partea III – Motive de excludere

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

A.	Motive referitoare la condamnările penale
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de

	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
	Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
	Numele fondatorilor	Tudor Ceacovschi - 96% Vera Coleva – 4%
	Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie	Se selectează de către operatorii economici Da ☐ Nu ☒ ☒ Da Nu
	Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată? - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Se selectează de către operatorii economici Da ☐ Nu ☒ Se completează text Se completează text
	Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? - Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da Nu Se completează text ☒ Da Nu ☒ Da Nu Se completează text ☒ Da Nu ☒ Da Nu
	<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? - Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ Nu
	<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează text
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează text
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează text
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul	Se completează text

	activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Al. (1¹) Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin. 1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia. Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofda existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică. Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri. Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sunt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sunt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii. Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)–(8).	
	Participare la o organizație criminală Text	Da ☐ Nu ☒
	Corupție Text	Da ☐ Nu ☒
	Fraude Text	Da ☐ Nu ☒
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	☐ Da ☐ ☒ ☐ Nu
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	Da ☐ Nu ☒
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	Da ☐ Nu ☒
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații: Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit. Al. (2²) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.	
	Plata impozitelor text	☐ Da ☐ ☒ ☐ Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☐ ☒ ☐ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? Vă rugăm să precizați data condamnării În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare Descrieți ce mijloace au fost utilizate	☐ Da ☐ ☒ ☐ Nu Se completează de către operatorii economici [text]
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau	

	încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Plata asigurărilor sociale	
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☒ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da ☒ Nu
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
C.	Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.	
	Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	☐ Da ☒ Nu
D.	Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale	
	Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești; lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională; lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție; lit. (d') a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit. (d²) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit.(d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens; lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da Nu

	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	Falimentul	
	Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Insolvența	
	Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Faliment	
	Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Active administrate de lichidator	
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul

		emitent. Referința exactă a documentației.
	Activitățile economice sunt suspendate	
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da Nu
	Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	
	Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da ☒ Nu
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	
	Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da ☒ Nu
	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: <i>Vă rugăm să descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da Nu
	Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	
	Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile	☐ Da ☒ Nu

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

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A.	Capacitatea de a corespunde cerințelor	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Înscrierea într-un registru profesional relevant:	
	Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	☐ Da ☒ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: Vă rugăm să le descrieți	Da Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text]

			adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
B.	Capacitatea economică și financiară		
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>		
	Declarații bancare		
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		☒ Da ☐ Nu
	Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (1¹) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantului câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribue contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>		
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i> Valoare		Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 126318597
	Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri medie anuală		
	Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i>		Se completează de către operatorul economic An: 2015

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

	de date națională?	se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	
	Descriere	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. Vă rugăm să le descrieți	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	☐ Da ☒ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază	☐ Da ☒ Nu

	de date națională?	se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	Permiterea controalelor	
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAЕ separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	☒ Da ☐ Nu
	Diplome de studii și calificări profesionale	
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Diploame (studii superioare)
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	Măsurile de management al mediului	
	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Numărul membrilor personalului de conducere	
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul	☒ Da ☐ Nu

	economic va furniza eșantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
D.	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	Da ☒ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	

Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

A.	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da Nu
	Termen (3 zile lucrătoare)	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau

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

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

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

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

Partea VII- Declarațiile finale

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

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Institutul de Medicină Urgentă, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul achiziționării Consumabile pentru aparatul BBRAUN OMNI.

Nume: **Tudor Ceaicovschi**

Poziția: **Director general**

Data: 11-20 MARTIE 2019

Locul: Chisinau

Semnătura: _____

Specificații tehnice (F4.1)

	Numărul licitației: 21005774					Data: „11-20” martie 2019	Alternativa nr.: nu sunt	
Nr. lot	Denumirea licitației: Consumabile pentru aparatul BBRAUN OMNI					Lot: toate	Pagina: 1 din 2	
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
						Kit terapii CRRT (Omniset Kit) - Setul trebuie să fie alcătuit din segmente de tubulatură, linii și camere de deaerare, precum și filtru, montate pe o placă, total preconectate. Kitul trebuie să conțină: - Linie arterială cu linii auxiliare pentru heparina și citrat - Linie venoasă cu linie auxiliară pentru infuzia calciului și punga cu volum de minim 2 L pentru soluția de clătire - Linie pentru soluția de dializat, dotată cu punga de încălzire - Linie de substituție - Linie de evacuare - 1 punga efluent cu volum de 7 L - Filtru cu membrana din DIAPES - 5 filtre pentru protecția porturilor de presiune Kitul trebuie să fie destinat tuturor terapiilor CRRT și să fie disponibile în 3 variante de suprafețe ale membranelor, cuprinse între 0,8mp și 1,6 mp Kitul trebuie să permită un flux de sânge cuprins între 10 ml/min și 500 ml/min Primingul	Kit terapii CRRT (Omniset Kit) - Setul este alcătuit din segmente de tubulatură, linii și camere de deaerare, precum și filtru, montate pe o placă, total preconectate. Kitul conține: - Linie arterială cu linii auxiliare pentru heparina și citrat - Linie venoasă cu linie auxiliară pentru infuzia calciului și punga cu volum de minim 2 L pentru soluția de clătire - Linie pentru soluția de dializat, dotată cu punga de încălzire - Linie de substituție - Linie de evacuare - 1 punga efluent cu volum de 7 L - Filtru cu membrana din DIAPES - 5 filtre pentru protecția porturilor de presiune Kitul este destinat tuturor	CE, ISO
1	33140000-3 KIT)	Omniset KIT	Germania	B. Braun Avitum AG				

					setului trebuie sa se realizeze cu maxim 1000ml ser Setul trebuie sa aiba marcaj CE	terapiilor CRRT si este disponibil in 3 variante de suprafete ale membranelor, cuprinse intre 0,8mp si 1,6 mp Kitul permite un flux de sange cuprins intre 10 ml/min si 500 ml/min Primingul setului trebuie sa se realizeze cu maxim 1000ml ser Setul are marcaj CE		
2	33140000-3	Punga de golire cu volum de 7 l	Omnibag 7000 ml Effluent bag	Germania	B.Braun Avitum AG	Pungă de golire cu volum de 7 L. - Punga trebuie sa aiba un port de golire și unul pentru conectarea liniei effluent prosusul trebuie sa detina marcaj CE	Pungă de golire cu volum de 7 L. - Punga are un port de golire si unul pentru conectarea liniei effluent prosusul detine marcaj CE	CE, ISO
3	33140000-3	Solutie de electroliti pe baza de bicarbonat, pentru hemofiltrare	Solutie bicarbonate pentru hemofiltrare	Germania	B.Braun Avitum AG	Solutia trebuie sa fie destinata terapiilor CRRT si sa fie fara lactat. Trebuie sa aiba 2 moli potasiu si o osmolaritate mai mare de 295 mOsm/l Concentratia de bicarbonat sa fie cuprinsa intre 34 si 36 mmol/l, iar pH-ul solutiei sa fie cuprins intre 7-8 Trebuie sa fie ambalata in pungi de polietilena, dublu compartimentate- electrolitii si solutia tampon	Solutia este destinata terapiilor CRRT si este fara lactat. Are 2 moli potasiu si o osmolaritate mai mare de 295 mOsm/l Concentratia de bicarbonat este cuprinsa intre 34 si 36 mmol/l, iar pH-ul solutiei este cuprins intre 7-8. Este ambalata in pungi de polietilena, dublu compartimentate- electrolitii si solutia tampon.	CE, ISO
4	33140000-3	Kit Cateter Dializa Hight Flow Premium cu mandren 11FrX200mm	Kit cateter Dializa Hight Flow 11x200	Germania	JOLINE GmbH and CO.KG	Kit Cateter Dializa High Folow Premium cu mandern 11Fr x 200 mm - • Material: Poliuretan termosensitiv (Tecoflex)- ax radioopac • Varf special (design	Kit Cateter Dializa Hight Folow Premium cu mandern 11Fr x 200 mm - • Material: Poliuretan termosensitiv	CE, ISO

						perfringens, exotoxinelor streptococcus pyogenes, precum, si ale staphylococcus aureus. • Materialul adsorbant trebuie sa fie polimer biocompatibil. • Compatibil cu orice aparat pentru hemofiltrare/hemoperfuzie si circulatie extracorporea (CEC, ECMO), putand fi inclus in circuitele de epurare extracorporea cu ajutorul adaptorilor specifici. Trebuie sa poata fi folosit in orice terapie CRR, HP, HD, anticoagulare cu heparina sau citrat. • Volumul cartusului trebuie sa fie de 300 ml. • Adsorberul trebuie sa fie folosit in tratamente de 24 de ore. • Pentru primingul adsorberului trebuie sa fie nevoie de aproximativ 2 l ser fiziologic neheparinizat. • Selectivitatea moleculara pentru substantele adsorbite trebuie sa fie pana la 55.000 Daltoni • Volumul de extracorporeal rezidual trebuie sa nu depascesca 150 ml. Trebuie sa functioneze cu fluxuri cuprinse intre 100 si 700ml/min. • Trebuie sa fie preumplut cu clorura de sodiu 0,9% • Dispozitivul trebuie sa detina marcaj CE pentru adsorbtia citokinelor, bilirubinei si mioglobinei. • Adsorberul trebuie sa nu indeparteze albumina, heparina, antitrombina III, fibrinogen sau electroliti (cum ar fi calciul). • Sterilizare- raze gamma •	biliari, toxinelor de clostridium perfringens, exotoxinelor streptococcus pyogenes, precum, si ale staphylococcus aureus. • Materialul adsorbant este polimer biocompatibil. • Compatibil cu orice aparat pentru hemofiltrare/hemoperfuzie si circulatie extracorporea (CEC, ECMO), putand fi inclus in circuitele de epurare extracorporea cu ajutorul adaptorilor specifici. Se poate fi folosit in orice terapie CRR, HP, HD, anticoagulare cu heparina sau citrat. • Volumul cartusului este de 300 ml. • Adsorberul se foloseste in tratamente de 24 de ore. • Pentru primingul adsorberului este nevoie de aproximativ 2 l ser fiziologic neheparinizat. • Selectivitatea moleculara pentru substantele adsorbite este pana la 55.000 Daltoni • Volumul de extracorporeal rezidual nu depaseste 150 ml. Functioneaza cu fluxuri cuprinse intre 100 si 700ml/min. • Este preumplut cu clorura de sodiu 0,9% • Dispozitivul detine marcaj	
--	--	--	--	--	--	---	--	--

						unic), fara gauri laterale, design hemodinamic • Mandren preinserat pentru insertie usoara • Ac punctie 18 G • Ghid in J din NITINOL (rezistent la cudare)- 0.89 / 700 mm • Sectiuni (arteriala si venoasa) impartite in mod egal • 2 porturi de injectare/conectare tip luer lock Dilator 12 Fr	(Tecoflex)- ax radioopac • Varf special (design unic), fara gauri laterale, design hemodinamic • Mandren preinserat pentru insertie usoara • Ac punctie 18 G • Ghid in J din NITINOL (rezistent la cudare)- 0.89 / 700 mm • Sectiuni (arteriala si venoasa) impartite in mod egal • 2 porturi de injectare/conectare tip luer lock Dilator 12 Fr	
5	33140000-3	Kit Cateter Dializa High Flow Premium cu mandren 13Frx200mm	Kit cateter Dializa High Flow 13x200	Germania	JOLINE GmbH and CO.KG	Kit Cateter Dializa High Follow cu mandren 13Fr x 200 mm - • Material: Poliuretan termosensitiv (Tecoflex)- ax radioopac • Varf special (design unic), fara gauri laterale, design hemodinamic • Mandren preinserat pentru insertie usoara • Ac punctie 18 G • Ghid in J din NITINOL (rezistent la cudare)- 0.97/ 700 mm • Sectiuni (arteriala si venoasa) impartite in mod egal • 2 porturi de injectare/conectare tip luer lock • Dilator 13 Fr	Kit Cateter Dializa High Follow cu mandren 13Fr x 200 mm - • Material: Poliuretan termosensitiv (Tecoflex)- ax radioopac • Varf special (design unic), fara gauri laterale, design hemodinamic • Mandren preinserat pentru insertie usoara • Ac punctie 18 G • Ghid in J din NITINOL (rezistent la cudare)- 0.97/ 700 mm • Sectiuni (arteriala si venoasa) impartite in mod egal • 2 porturi de injectare/conectare tip luer lock • Dilator 13 Fr	
6	33140000-3	Cartuş absorbant (Cytosorb)	Cytosorb (cartuş absorbant)	USA	Cytosorbents, Inc.	Cartuş absorbant (Cytosorb) - Cartuş dedicat adsorbției citokinelor, bilirubinei, mioglobinei, hemoglobinei libere, amoniacului, acizilor biliari, toxinelor de clostridium	Cartuş absorbant (Cytosorb) - Cartuş dedicat adsorbției citokinelor, bilirubinei, mioglobinei, hemoglobinei libere, amoniacului, acizilor	CE, ISO

Cytosorb



EC CERTIFICATE

Number: 3804606CE01

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Cytosorbents, Inc.

7 Deer Park Dr., Suite K
Monmouth Jct. NJ 08852
United States Of America

For the product category(ies)

Polymer Based Adsorption Systems

DEKRA grants the right to use the EC-Notified Body Identification Number, illustrated below, to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC Directive which apply to them.

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 3804606CN, initially dated 20 September 2010

Addendum, initially dated 25 March 2011

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodic surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 September 2019

Issued for the first time: 25 March 2011

Reissued: 1 September 2016

DEKRA Certification B.V.

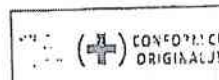
drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

Ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 98 83000 F +31 88 98 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396



ADDENDUM

Belonging to certificate: 3804606CE01

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Polymer Based Adsorption Systems

Issued to:

Cytosorbents, Inc.
7 Deer Park Dr., Suite K
Monmouth Jct. NJ 08852
United States Of America

This certificate covers the following product(s):

Cytokine, Bilirubin, and Myoglobin, Adsorption (Class IIb)

Initial date: 25 March 2011
Revision date: 9 June 2018

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

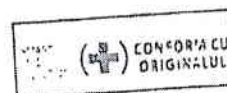


ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 98 83000 F +31 88 98 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085398



CERTIFICAT CE

Numărul: 3804606CE01

Sistemul Complet pentru Asigurarea Calității

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II excluzând (4)

(Dispozitivele din Clasele IIa, IIb sau III)

Producător:

Cytosorbents, Inc.

7 Deer Park Dr., Suite K

Monmouth Jct. NJ 08852

Statele Unite ale Americii

Pentru categoria(categoriile) de produse

Sisteme de Absorbție pe Bază de Polimeri

DEKRA oferă dreptul de a utiliza Numărul de Identificare al Organismului Notificat CE de mai jos pentru a însoți Marca de Conformitate CE a produselor implicate care sunt conforme cu Documentația Tehnică necesară și îndeplinesc prevederile Directivei CE care se aplică acestora:

0344

Documentele care stau la baza acestui certificat:

Notificare de Certificare 3804606CN, inițială din data de 26 septembrie 2010

Act Adicional, inițial din data de 25 martie 2011

DEKRA declară că producătorul menționat mai sus îndeplinește prevederile aplicabile ale „Besluit Medische Hulpmiddelen”, transpunerea olandeză a Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, inclusiv toate modificările ulterioare, și care pentru categoria de produse menționată mai sus, Procedura de Evaluare a Conformității Anexa II pentru produsele din clasa IIa, este realizată de Producător în conformitate cu prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993. Pentru plasarea pe piață a dispozitivelor din Clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar de examinare a design-ului CE conform Anexei II, secțiunea 4. Informațiile necesare și referirea la documentația aplicabilă privind produsele implicate și evaluările realizate, sunt menționate în Notificarea de Certificare care constituie o parte integrantă din acest certificat.

Acest certificat este valabil până în data de: 1 septembrie 2019

Data eliberării inițiale: 25 martie 2011

Reeliberat: 1 septembrie 2016

DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood

Director Executiv

Semnătură Indescifrabilă

ing. A.A.M. Laan

Director de Certificare

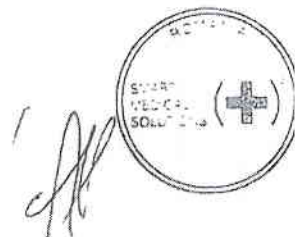
Semnătură Indescifrabilă

© Este permisă publicarea integrală a acestui certificat și a rapoartelor adiacente.

DEKRA Certification B.V. este un Organism Notificat cu ID nr. 0344

DEKRA Certification B.V. Meender 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185 6802 ED Arnhem, Olanda

T+31 88 96 03000 F+31 88 96 03100 www.dekra-certification.com Nr. de înregistrare a societății 09085396



ANEXĂ

Atașată la certificatul cu nr. 3804606CE01

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE
DISPOZITIVE MEDICALE**

Sisteme de absorbție pe bază de polimer

Emis către:

Cytosorbents Inc.
7 Deer Park Dr., Suite K
Monmouth Jct. NJ 08852
Statele Unite ale Americii

Acest certificat acoperă următoarele produse:

Citokină, bilirubină, mioglobină, absorbție (clasa IIb).

Data inițială de emitere: 25 martie 2011

Data revizuirii: 9 iunie 2018

DEKRA Certification B.V.

semnătură indescifrabilă

Dr. G. J. Zoetbrood

Director general

semnătură indescifrabilă

Ing. A. A. M. Laan

Manager de certificare

© Este permisă publicarea integrală a certificatului și rapoartelor atașate.

DEKRA Certification B.V. este un organism notificat cu nr. 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 8825 MJ Amhem Cod poștal 5185, 6802 ED Amhem, Olanda

T +31 88 96 83000 F +88 96 83100 www.dekra-certification.com Nr. de înregistrare 09085396

Albert



Caterer

DEKRA

DEKRA

DEKRA

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



**according the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)**

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

Joline GmbH & Co. KG

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50565-Z5-00, the decision dated 2018-10-04 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Registration No.: 50565-16-06

Ruth Delbeck-Bayer



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50565-16-06

Valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Revision status of the annex: 0 dated 2018-11-30

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a:

MD 0102

- Dialysis Catheter ST
 - Kits
 - Catheter

MD 0106

- Kyphoplasty Systems ALLEVO
 - Kits
 - Individual Instruments
- Dialysis Accessories
 - Introducer Needle
 - Guide Wire
 - Dilator
 - Trocar
 - Connector LT
- Stone Extraction Catheter

Class III:

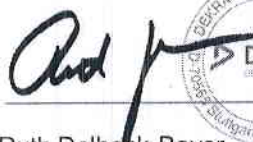
MD 0203

- Dialysis Catheter PU-LT
 - Kits
 - Catheter
- Dialysis Catheter Silicone LT
 - Kits
 - Catheter

MD 0106

- Biopsy Forceps KNIPSA

For the placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to directive 93/42/EEC annex II (4) is required.




Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-10-04
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

**according the Directive 93/42/EEC,
Annex V**

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

Joline GmbH & Co. KG

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex V for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50565-Z5-00, the decision dated 2018-10-04 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Registration No.: 50565-17-05


Ruth Delbeck-k-Bayer

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50565-17-05

Valid from 2018-11-30 to 2023-11-29

Revision status of the annex: 0 dated 2018-11-30

Devices/device categories included in the certificate:

Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

MD 0101

- Miniclamp

MD 0106

- Mixer


Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-10-04
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



JOLINE GmbH & Co. KG • Neue Rottenburger Str. 50 • D-72379 Hechingen

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / Name and address of the firm

Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
We declare under our sole responsibility that the medical device

Dialyse Katheter ST gemäß Anhang /
Dialysis Catheter ST according to the annex

der Klasse IIa / of class IIa
nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to Annex IX of directive 93/42/EEC

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4) /
according to directive 93/42/EEC Annex II without section (4)

Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15
70565 Stuttgart
Germany
ID: 0124

Diese Erklärung ist gültig bis zum 29.11.2023 bzw. bis zur Ausstellung einer revidierten Erklärung. /
This declaration is valid until 2023-11-29 or until a revised declaration comes into effect.

Hechingen, 2018-11-30


Michael Eisenlohr
Site Manager


Dr. Marian Wenzel
Director QA/RA

ANHANG – PRODUKTLISTE / ANNEX – PRODUCT LIST

Single Lumen Short Term

DCPT 8/10	DCPT 8/17,5 PH	PKSL08P150C	PKSL08P250
DCPT 8/15	DCPT 8/20 H-PH	PKSL08P175	PKSL08P250C
DCPT 8/15 H-PH	DCPT 8/20 PH	PKSL08P175C	
DCPT 8/15 PH	DCPT 8/25 PH	PKSL08P200	
DCPT 8/17,5 H-PH	PKSL08P150	PKSL08P200C	

Single Lumen ST (Händler / Distributor)

-PKSL08P150	-PKSL08P175	-PKSL08P200	-PKSL08P250
-------------	-------------	-------------	-------------

Double Lumen Short Term Extra Flow Kits

HF-DLS 11/12,5	KEF11P100	KEF11P250R	PKHF11P175
HF-DLS 11/12,5 C	KEF11P125	KEF11P300	PKHF11P200
HF-DLS 11/15	KEF11P125C	KEF11P300C	PKHF11P250
HF-DLS 11/15 C	KEF11P125R	KEF11P300R	PKHF11P150R
HF-DLS 11/15 C 14	KEF11P150	KEF11PH125R	PKHF11P175R
HF-DLS 11/17,5	KEF11P150C	KEF11PH150C	PKHF11P125
HF-DLS 11/17,5 C	KEF11P150R	KEF11PH150R	PKHF11P225
HF-DLS 11/20	KEF11P175	KEF11PH175	PKHF11P125R
HF-DLS 11/20 C	KEF11P175C	KEF11PH175R	PKHF11P200R
HF-DLS 11/20 C 14	KEF11P175R	KEF11PH200	PKHF11P225R
HF-DLS 11/22,5	KEF11P200	KEF11PH200C	PKHF11P250R
HF-DLS 11/25	KEF11P200C	KEF11PH200R	PKHF11P150R 21
HF-DLS 11/25 C	KEF11P200R	KEF11PH250	PKHF11P150C 21
HF-DLS 11/25 C 14	KEF11P225R	KEF11PH300	PKHF11P175C 21
HF-DLS 11/30	KEF11P250	PKHF11P150	

Double Lumen ST Extra Flow (Händler / Distributor)

-PKHF11P150	-PKHF11P200	-PKHF11P150R	-PKHF11P200R
-PKHF11P175	-PKHF11P250	-PKHF11P175R	-PKHF11P250R

Double Lumen Short Term Standard - Einzelkatheter und Kits

DLS 11/20 C	KDL11P150R	KDL11PH125C	PKDL11P150 21
DLS 11/12,5	KDL11P175	KDL11PH125R	PKDL11P150C 21
DLS 11/15	KDL11P175C	KDL11PH150	PKDL11P150R
DLS 11/15 C	KDL11P175R	KDL11PH150C	PKDL11P175
DLS 11/17,5	KDL11P200	KDL11PH150R	PKDL11P175 21
DLS 11/17,5 C	KDL11P200C	KDL11PH175	PKDL11P175C 21
DLS 11/20	KDL11P200R	KDL11PH175C	PKDL11P175R
DLS 11/25	KDL11P225	KDL11PH175R	PKDL11P200
KDL11P100	KDL11P225C	KDL11PH200	PKDL11P200R
KDL11P100C	KDL11P225R	KDL11PH200C	PKDL11P250
KDL11P125	KDL11P250	KDL11PH200R	PKDL11P250R
KDL11P125C	KDL11P250C	KDL11PH250	PKDL11PH200
KDL11P125R	KDL11P250R	PKDL11P125	
KDL11P150	KDL11PH100R	PKDL11P125R	
KDL11P150C	KDL11PH125	PKDL11P150	

Double Lumen ST (Händler / Distributor)

-PKDL11P125	-PKDL11P200	-PKDL11P150R	-PKDL11P250R
-PKDL11P150	-PKDL11P250	-PKDL11P175R	
-PKDL11P175	-PKDL11P125R	-PKDL11P200R	

Double Lumen Short Term High Flow Kits

HF-DLS 13/15	HF-DLS 13/20 C	PKHF13PH150C 21	PKHF13PH200R
HF-DLS 13/15 C	HF-DLS 13/25	PKHF13PH150R	PKHF13PH250
HF-DLS 13/17,5	HF-DLS 13/22,5	PKHF13PH175	PKHF13PH250R
HF-DLS 13/17,5 C	PKHF13PH150	PKHF13PH175R	PKHF13PH300
HF-DLS 13/20	PKHF13PH150 21	PKHF13PH200	

High Flow Double Lumen ST (Händler / Distributor)

-PKHF13PH150	-PKHF13PH200	-PKHF13PH150R	-PKHF13PH200R
-PKHF13PH175	-PKHF13PH250	-PKHF13PH175R	-PKHF13PH250R

Double Lumen Extra Flow - Pädiatrisch

KDL06P075	KDL08P075C	P-DLS 6,5/7,5	PKDL06P125R
KDL06P075C	KDL08P075R	P-DLS 6,5/7,5 C	PKDL08P075 21
KDL06P075R	KDL08P100	P-DLS 8/15	PKDL08P100
KDL06P100	KDL08P100C	P-DLS 8/10 C	PKDL08P100R
KDL06P100C	KDL08P100R	P-DLS 8/12,5	PKDL08P125
KDL06P100R	KDL08P125	P-DLS 8/12,5 C	PKDL08P125R
KDL06P125	KDL08P125C	P-DLS 8/7,5	PKDL08P150
KDL06P125C	KDL08P125R	P-DLS 8/10	PKDL08P150 21
KDL06P125R	KDL08P150	PKDL06P075	PKDL08P150R
KDL06P150	KDL08P150C	PKDL06P075R	
KDL06P150C	KDL08P150R	PKDL06P100	
KDL06P150R	P-DLS 6,5/10	PKDL06P100R	
KDL08P075	P-DLS 6,5/10 C	PKDL06P125	

Extra Flow Double Lumen (Händler / Distributor)

-PKDL08P100	-PKDL08P100R	-PKDL06P075	-PKDL06P075R
-PKDL08P125	-PKDL08P125R	-PKDL06P100	-PKDL06P100R
-PKDL08P150	-PKDL08P150R	-PKDL06P125	-PKDL06P125R

Triple Lumen Short Term

KTL12P125	KTL12P175R	PKTL12P150 C 21	PKTL12P200C 21
KTL12P125R	KTL12P200	PKTL12P150R	PKTL12P200 21
KTL12P150	KTL12P200C	PKTL12P175	PKTL12P200R
KTL12P150C	KTL12P200R	PKTL12P175 21	PKTL12P250R
KTL12P150R	KTL12P225	PKTL12P175C 21	PKTL12P250
KTL12P175	KTL12P250	PKTL12P175R	
KTL12P175C	PKTL12P150	PKTL12P200	

Triple Lumen ST Händler

-PKTL12P150	-PKTL12P200	-PKTL12P150R	-PKTL12P200R
-PKTL12P175	-PKTL12P250	-PKTL12P175R	-PKTL12P250R



JOLINE GmbH & Co. KG • Neue Rottenburger Str. 50 • D-72379 Hechingen

Triple Lumen Short Term High Flow

HF-TLK 13/15
HF-TLK 13/15 C
HF-TLK 13/17,5
HF-TLK 13/17,5 C
HF-TLK 13/20
HF-TLK 13/20 C

HF-TLK 13/25
HF-TLK 13/30
HF-TLK 13/30 C
PKTHF13P150
PKTHF13P150 21
PKTHF13P150 C 21

PKTHF13P150R
PKTHF13P175
PKTHF13P175R
PKTHF13P175C 21
PKTHF13P200
PKTHF13P200 21

PKTHF13P200R
PKTHF13P250
PKTHF13P250R

Triple Lumen ST Händler

-PKTHF13P150
-PKTHF13P175

-PKTHF13P200
-PKTHF13P250

-PKTHF13P150R
-PKTHF13P175R

-PKTHF13P200R
-PKTHF13P250R



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 17 08 66097 082

Manufacturer:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY



Facility(ies):

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

Product Category(ies):

**Accessories for dialysis, infusion and apheresis
(class I sterile)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

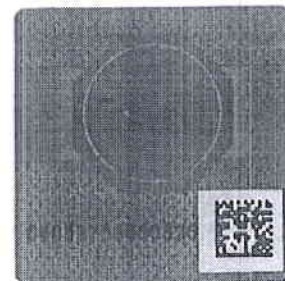
713113517

Valid from:

2018-01-10

Valid until:

2023-01-09



Date, 2017-10-11

S. Preiß
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 16 06 66097 071

Holder of Certificate: B. Braun Avitum AGSchwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY**Facility(ies):**B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen,
GERMANYB. Braun Avitum AG
Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, GERMANYB. Braun Avitum AG, Werk Glandorf
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf,
GERMANY**Certification Mark:****Scope of Certificate:**

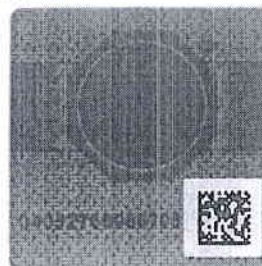
Design and Development, Production, Distribution and Servicing of Active and Non-Active Medical Devices for Extracorporeal Blood Treatment (Hemodialysis, Acute Dialysis, Apheresis);
Design and Development, Production and Distribution of Non-Active Medical Devices in various Therapies;
Distribution and Servicing of Active Medical Devices for Reverse Osmosis Systems, Central Concentrate Supply, Ring Piping and Hot Rinse Disinfection Systems

Applied Standard(s):EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713078602
Valid from: 2016-08-01
Valid until: 2019-07-31

Date, 2016-07-27

Stefan Preiß

Page 1 of 1

DAKKS
Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TUV®



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 12 66097 065

Manufacturer:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73 - 79

34212 Melsungen

GERMANY

Facility(ies):

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, GERMANY

B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

B. Braun Medical Kit Production Division

Déli-Kölhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, HUNGARY

B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.

Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi,
VIETNAM

Product Category(ies):

**Kit for Dialysis and Haemo(dia)filtration
(extracorporeal circuit and dialyser)
Lines for Dialysis and Hemo(dia)filtration**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713053585

Valid from:

2015-06-23

Valid until:

2020-06-22

Hans-Helner Junker

Date, 2014-12-18



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

**CERTIFICAT CE
SISTEMUL COMPLET DE ASIGURARE A CALITATII**

(Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele medicale), Anexa II excluzând (4)

(Dispozitive în clasa IIa, IIb sau III)

Număr G1 14 12 66097 065

Sigla TUV

Producător:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73 – 79
34212 Melsungen
GERMANIA

Unități:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, GERMANIA**B. Braun Avitum Italy S.p.A.**
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALIA**B. Braun Medical Kft Production Division**
Deli-Kulhater ut-4, 3200 Gyongyos, UNGARIA**B. BRAUN Vietnam Co, Ltd.**
Complexul industrial Thanh Oai, districtul Thanh Oai, 156800 Hanoi,
VIETNAM**Categorie (ii) Produse: Kit pentru dializă și hemo(dia)filtrare (circuit extracorporal și dializor)**
Linii pentru dializă și hemo(dia)filtrare

Organismul de certificare al TUV Product Service GmbH declara ca producătorul mai sus menționat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru producție în conformitate cu Anexa II din Directiva privind Dispozitivele medicale. Acest sistem de asigurare a calității este în conformitate cu cerințele prezentei directive și este supus unei supravegheri periodice. Pentru punerea pe piață a dispozitivelor din clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar Anexa II (4). A se vedea, de asemenea, notele de pe verso.

Raport nr. 713053585

Valabil de la: 23.06.2015

Valabil până la: 22.06.2020

Data, 18.12.2014

/semnătură indescifrabilă/

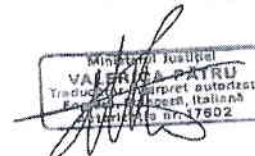
Hans-Heiner Junker

Sigla TUV

TUV Product Service GmbH este un Organism Certificat cu număr de identificare 0123.

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile **ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ** în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **ENGLEZĂ** în limba **ROMÂNĂ**, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 11 66097 086

Manufacturer:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
GERMANY



Facility(ies):

B. Braun Avitum AG, Werk Glandorf
Kattenvenner Straße 32, 49219 Glandorf, GERMANY

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

Product Category(ies):

**Sterile and non-sterile hemodialysis
concentrates (class IIb), solid dosage
form for hemodialysis (class IIb),
and irrigation solutions (class IIa)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713120020

Valid from:

2018-02-17

Valid until:

2023-02-18



Date, 2017-11-29

S. Preiß

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123

Page 1 of 1

Ministerul Justiției
VALERIEA PĂTRU
Traducător Interpret autorizat
Echipa de traducere, Italiană
București, 17002

REPUBLICA



MDOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICA, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1003600117582

Scut de înregistrare

06.01.1995

Data înregistrării

21.12.2004

Iova Galina, registrator de stat
Centru de înregistrare a persoanelor fizice
care desfășoară activitate

MD 0006733





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 399048 data 03.12.2018

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD"**

Denumirea prescurtată: **"GBG-MLD" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1003600117582**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995**

Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: **MD-2001, str. Tighina, 65, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice**
- 2. Cercetare și dezvoltare în științe fizice și naturale**
- 3. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie**
- 4. Producția echipamentului de control pentru procesele industriale**
- 5. Practica medicală**
- 6. Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice**
- 7. Producția de aparatură și instrumente de măsură, verificare și control**
- 8. Transporturi rutiere de mărfuri**

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960**

Asociații:

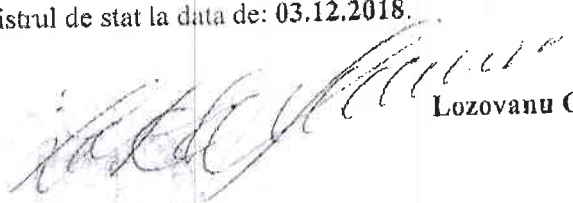
- 1. COLEVA VERA, IDNP 2000048101473, cota 108 lei, ce constituie 2%**
- 2. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota 5292 lei, ce constituie 98%**

Beneficiar efectiv:

- 2.1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 98%**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **03.12.2018.**

Registrator


Lozovanu Constantin

„Secret comercial, confidențial”

MAIB

Moldova Agroindbank

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

18008/E00065
18.01.2018

CERTIFICAT

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

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

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

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

Ex.: Victoria Ciorescu
Tel.: 022-22-40-83



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată
„GBG-MLD”

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

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

02.03.2015

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal

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

* Importul, comercializarea dispozitivelor
medicale și opticii *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilă până la
Prelungită până la: 26.05.2015
Prelungită până la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

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

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

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

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

Reperfectată: 1)08.05.2014,2)10.03.2015

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

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaicovschi Tudor



L.S.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu stampila originală a autorității de licențiere