

APROBAT  
prin Ordinul  
Ministrului Finanțelor  
nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_ 2020

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

1. Documentul unic de achiziții european, (în continuare, DUAE) 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 DUAE 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 DUAE 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 DUAE 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 DUAE 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
<b>A. Informații despre publicare</b>		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	<a href="http://ocds-b3wdp1-MD-1614337891098">ocds-b3wdp1-MD-1614337891098</a>

<b>B. Identitatea autorității/entității contractante</b>		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	<b>IMSP „Spitalul Clinic Bălți”</b>
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	<b>1003602150732</b>

## **Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic**

*Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.*

<b>Cod poziție</b>	<b>Conținutul cerințelor</b>	<b>Răspuns</b>
1	2	3
<b>A. Informații privind operatorul economic</b>		
2A.1	Denumirea operatorul economic	<b>"Endo-Chirurgie" SRL</b>
2A.2	Țara	<b>Republica Moldova</b>
2A.3	Cod poștal	<b>MD-2021</b>
2A.4	Oras/Localitate	<b>mun. Chișinău</b>
2A.5	Adresa juridică	<b>str. Drumul Viilor, nr. 30/2, ap. (of.) 54.</b>
2A.6	Pagina web	<b>www.akson.md</b>
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	<b>Victor GHEREG</b>
2A.7.1	Telefon	<b>022 66-72-86</b>
2A.7.2	Adresa de e-mail	<b>info@akson.md</b>
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	<b>1009600033242</b>
2A.9	Numărul cod TVA	<b>0207790</b>
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	<b>Societate cu Răspundere Limitată</b>
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	<b>Victor GHEREG</b>
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciарă]</i>	<b>Victor GHEREG</b>
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv ( <i>legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice</i> )	<b>MDA/RM</b>

	<i>definite conform poziției 2A.11.2)</i>	
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> <li>• întreprindere mică</li> <li>• întreprindere mijlocie</li> <li>• și altele</li> </ul>	<b>întreprindere mică</b>
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.13.1	<i>Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i>	<b>0%</b>
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	/text/
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	/text/
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	/text/
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	/text/

*Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE 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	<b>Victor GHEREG</b>
2B.2	Pozitie/acționând în calitate de..	<b>Director</b>
2B.3	Țară	<b>Republica Moldova</b>
2B.4	Telefon	<b>022 66-72-86</b>
2B.5	Adresa de e-mail	<b>info@akson.md</b>

### **C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități**

2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
------	--	--

*Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE 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*

*inclusi, 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.*

**D.Informații privind subcontractanții pe ale căror capacitați operatorul economic se bazează**

2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	/text/

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

*Compartimentul se completează de către operatorii economici.*

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
<b>A.Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești</b>		
1	2	3
3A.1	<b>Participare la o organizație criminală.</b> 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 aplique o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.2	<b>Corupție.</b> 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 aplique o perioadă de excludere	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.3	<p><b>Fraude.</b>            Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.4	<p><b>Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste.</b>            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?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.5	<p><b>Spălare de bani sau finanțarea terorismului.</b>            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?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.6	<p><b>Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</b>            Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	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?	
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
<b>B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale</b>		
	<b>Plata impozitelor</b>	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	/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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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 acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor?  Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	<i>plății acestora?</i>	
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet:  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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/

#### D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale

	<b>Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale</b>	
3D.1	Operatorul economic a încălcăt obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
3D.2	Operatorul economic a încălcăt obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/

3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	<b>Insolvabilitatea</b>	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărârii judecătorești?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	<b>Active administrate de lichidator</b>	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	<b>Activitățile economice sunt suspendate</b>	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	<b>Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței</b>	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	<i>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>	
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	<b>Conflict de interes</b>	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interes care nu poate fi remediată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	<b>Etica profesională</b>	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/
	<b>Integritatea</b>	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	/text/

#### Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
<b>A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale</b>		

4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de 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, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<b>B. Capacitatea economică și financiară</b>		
	<b>Declarații bancare</b>	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	
4B.1.1	<p><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></p>	<i>Adresa de internet: /text/</i> <i>Autoritatea sau organismul emitent(ă): /text/</i> <i>Referința exactă a documentației: /text/</i>
	<b>Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)</b>	
4B.2	<p>Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează:</p> <p>Valoare ____ - ____ Perioada ____ - ____</p> <p><i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	<i>Valoarea [număr]</i> <i>Anul /text/</i>
	<b>Cifra de afaceri medie anuală</b>	
4B.3	<p>Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează:</p> <p>Valoare ____ - ____ Perioada ____ - ____</p> <p><i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i></p>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	<i>Valoarea [număr]</i> <i>Anul /text/</i> <i>Valoarea [număr]</i> <i>Anul /text/</i> <i>Valoarea [număr]</i> <i>Anul /text/</i> <i>Valoarea medie totală [număr]</i>
	<b>Raport financiar</b>	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o	Adresa de internet:  text

	bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	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.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet: [text]</i> <i>Autoritatea sau organismul emitent(ă): [text]</i> <i>Referința exactă a documentației: [text]</i>
	<b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b>	
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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet: [text]</i> <i>Autoritatea sau organismul emitent(ă): [text]</i> <i>Referința exactă a documentației: [text]</i>

	<b>Utilaje, instalații și echipament tehnic</b>	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<b>Pregătirea profesională și calificarea personalului</b>	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul 2018 Angajați - 15 Anul 2017 Angajați - 16 Anul 2016 Angajați - 12
	<b>Numărul membrilor personalului de conducere</b>	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2019 Persoane 2 [două] Anul 2018 Persoane 2 [două] Anul 2017 Persoane 2 [două]
	<b>Mostre, descrieri, fotografii</b>	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<b>Pentru contractele de achiziție publică de lucrări</b>	
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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.11.1	Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data	/text/

	<i>procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	
	<b>Pentru contractele de achiziție publică de bunuri</b>	
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	<b>Pentru contractele de achiziție publică de servicii</b>	
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<b>D. Standarde de asigurare a calității</b>		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet:  text  Autoritatea sau organismul emitent(ă):  text  Referința exactă a documentației:  text

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

## **Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție**

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

<b>Cod pozitie</b>	<b>Conținutul cerințelor</b>	<b>Răspuns</b>
1	2	3
<b>A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse</b>		
5A.1	<p>Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire?</p> <p>Termen <u>3</u> zile de la solicitare.</p> <p><i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

		Adresa de internet:  text
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.	Autoritatea sau organismul emitent(ă):  text
		Referința exactă a documentației:  text

## Capitolul VI. Declarații finale

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca **IMSP „Spitalul Clinic Bălți**, 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 **[proceduri de achiziție, număr unic de identificare și referința de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (numărul de referință), dacă este cazul]. [ocds-b3wdp1-MD-1614337891098/21036696]**

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Semnătura \_\_\_\_\_

Nume: **Pavel DUBALARI**

Poziția: **Specialist achiziții publice, Jurisconsult**

Data: **25.03.2021**

Locul: **Chișinău, Republica Moldova**

**Beneficiar:** Instituția Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic Bălți

**Adresa:** MD-3100, mun. Bălți, str. Decebal, nr. 101

**Oficiul băncii:** Mobiasbanca - OTP Group S.A

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

**Data:** 23 martie 2021

### **GARANȚIE DE OFERTĂ nr. LG/73966687100**

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. (numită în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Dvs. la data de 26 martie 2021 (numită în continuare „ofertă”) privind achiziționarea consumabile și seturi jetabile pentru anul 2021, conform invitației la licitația nr. ocds-b3wdp1-MD-1614337891098 din 01.03.2021.

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: 11 050 (unsprezece mii cincizeci) MDL la primirea de către noi a primei solicitări din partea Dvs. în scris, însotite 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) esuează sau refuză să semneze formularul contractului; sau (ii) esuează 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 cîștișător, 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 pînă la data de 31 mai 2021 (inclusiv).

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

Digitally signed by Stihii Nina  
Date: 2021.03.23 17:34:46 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**Nina Stihii**

Executor:  
Dinu Pruteanu  
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

*M. Jimbei*  
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



Cioobănică Irina



## CERTIFICAT privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.  
№ A2104243

din  
от 22.03.2021

### 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 06.04.2021

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



  
Semnătura/Подпись

Albina ISCOVA

Numele și prenumele/Фамилия и имя



Nr. 199-2375

Data: 25.02.16

## CERTIFICAT PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE

Prin prezentul, BC „Mobiasbancă – 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 în baza cererii întreprinderii ENDO-CHIRURGIE SRL

Diana Pranitchi L.S.  
Numele, Prenumele și 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 Deconturi al BNM

Tel. +373 22 81 21 10  
Fax. +373 22 27 92 67  
[www.mobiasbanca.md](http://www.mobiasbanca.md)  
Contacte: +373 22 25 54 56

BC „Mobiasbancă – Groupe Société Générale” 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

## EC Declaration of Conformity

**Name of Products:** Surgical Packs

**Product Codes:** See Attachment A

**UMDNS Code:** 15646 (Drapes, Surgical, Disposable)

**GMDN Code:** 33961 (Sterile Surgical Packs-General surgical procedure kit, non-medicated, single-use)

**Legal Manufacturer (Place of Issue):** Halyard Health, Inc.  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, Georgia (GA) 30004, USA

**EC Authorized Representative:** Halyard Belgium BVBA  
Leonardo Da Vincielaan 1  
1930 Zaventem  
Belgium

**Product Standards:** BS EN 13795:2011

**Start of CE:** See Attachment A

**Conformity Assessment Route:** Annex V (for sterile surgical packs)  
Annex VII (for non-sterile surgical packs)

**Device Classification, Rules:** Class I and Class I Sterile, Rule 1 per Annex IX

**CE certificate number:** CE 621867 (for sterile surgical packs only)

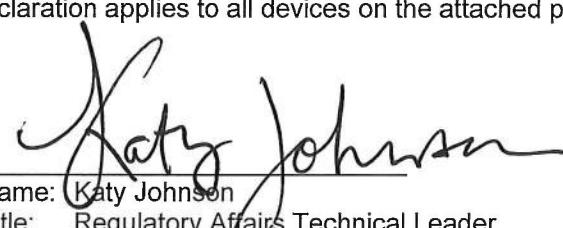
**Notified Body:** BSI (0086) (for sterile surgical packs only)

**EC Quality System Certificate:** FM 620884 (BSI)

I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) meet(s) the applicable provisions of European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices.

All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Directive(s) is retained under the premises of Halyard Health, Inc. This declaration applies to all devices on the attached product list from the signature date forward.

**Authorized Signature:**



Name: Katy Johnson  
Title: Regulatory Affairs Technical Leader  
Halyard Health, Inc.  
Date: 22-May-2015



## Attachment A (Product List)

This attachment specifies the products included in the above referenced Declaration of Conformity.

Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
29249	Shoulder Split Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
29250	CVC Full Body Coverage Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
29251NS	CVC Full Body Coverage Pack (Gown, Full Coverage CVC Drape, Bouffant, Facemask - wrapped in CSR)	Non-Sterile	09-Dec-2014
29252	PICC Full Body Coverage Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
29253NS	PICC Full Body Coverage Pack	Non-Sterile	09-Dec-2014
59704	C-Section Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
59706	Lower Extremity Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
59707	Hand Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
59708	Arthroscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
59709	Vein Stripping Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76209	ENT Pack V - Head and Neck	Sterile-EO	23-Mar-2015
76216	Laparoscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76218	Laparoscopy Pelviscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76219	Cardiovascular Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76226	Hand Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
76234	Plastic Head Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76240	Surgical Gown Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76242	Universal Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76243	Small Surgical Drape Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76246	Lower Extremity Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76248	Dilatation Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76249	Hip Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76250	Neurology Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76251	Neurology Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76263	Universal Laparoscopy Pelviscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
76271	Hip Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
76276	Basic Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77454	C-Section Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
77455	C-Section Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
77456	Gown Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
77458	4 Gown Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77491	C-Section Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
77492	C-Section Pack V	Sterile-EO	23-Mar-2015
77717	Small Procedure Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77719	C-Section Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77729	U-BAR* Pack VIII	Sterile-EO	23-Mar-2015
77744	Eye Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77748	Cardiovascular Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77749	Cardiovascular Split Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77760	Ophthalmic Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77762	CV Drape Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77765	Hip Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
77766	Abscess Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77769	U-BAR* Pack VII	Sterile-EO	23-Mar-2015
77771	Cardiovascular Pack VI	Sterile-EO	23-Mar-2015
77772	Universal Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
77779	Lithotomy Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
77780	Bilateral Vein Stripping Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77781	Upper Extremity Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77783	Hand Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77784	Knee Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
77785	Knee Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77787	Urology Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77790	Lower Extremity Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
77792	Laparoscopy/Pelviscopy Pack V	Sterile-EO	23-Mar-2015
77794	U-BAR* Pack VI	Sterile-EO	23-Mar-2015
77797	Hip Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77798	Lower Extremity Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77823	ENT Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
77835	Maxillo - Facial Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77853	Universal U-BAR* Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015

Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
77865	Gynaecology Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77870	Pace Maker Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77879	Angiography Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77880	Universal Pack XI	Sterile-EO	23-Mar-2015
77881	Arthroscopy Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77885	T.U.R. Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
77888	Gynaecology/Urology Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
77890	Gynaecology/Urology Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
77892	Cardiovascular Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88088	Laparoscopy Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88100	Universal Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88103	Universal Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88113	Basic Pack VIII	Sterile-EO	23-Mar-2015
88151	Basic Pack V	Sterile-EO	23-Mar-2015
88161	Basic Pack VI	Sterile-EO	23-Mar-2015
88171	Set-Up Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88178	Basic Pack XV	Sterile-EO	23-Mar-2015
88183	ORTHOARTS* Hip Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88203	Ortho Pack VII	Sterile-EO	23-Mar-2015
88213	ORTHOARTS* Arthroscopy Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88222	Laparoscopy/Pelviscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88223	ENT Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88231	Laparotomy Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88233	ORTHOARTS* U-BAR* Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88243	ORTHOARTS* Shoulder Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88253	ORTHOARTS* Hip Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88321	U-Bar* Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88331	U-BAR* Pack III – Chest	Sterile-EO	23-Mar-2015
88334	U-BAR* Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88354	C-Section Pack with Attached Leggings	Sterile-EO	23-Mar-2015
88363	Laparoscopy Pelviscopy Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88373	Ortho Major Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
88411	Ortho Pack I – Major	Sterile-EO	23-Mar-2015
88431	Ortho Pack III - Lower Extremity	Sterile-EO	23-Mar-2015
88451	Ortho Pack V – Hip	Sterile-EO	23-Mar-2015
88452	ORTHOARTS* Hip Pack with Pockets	Sterile-EO	23-Mar-2015
88453	ORTHOARTS* Hip Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88461	Ortho Pack VI Lower Extremity	Sterile-EO	23-Mar-2015
88471	ORTHOARTS* Lower Extremity Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88511	Lithotomy Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88521	Lithotomy Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88531	Lithotomy Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88551	Lithotomy Pack V	Sterile-EO	23-Mar-2015
88611	Cystoscopy Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88621	Cystoscopy Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88706	Ophthalmic Pack with Mayo Stand Cover	Sterile-EO	23-Mar-2015
88711	EENT Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88716	EENT Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88718	OCUARTS* Ophthalmic Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88719	EENT Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
88726	C-Section Fluid Collection Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88759	Universal Pack - Major with Long Side Drapes	Sterile-EO	23-Mar-2015
88760	Universal Pack Plus	Sterile-EO	23-Mar-2015
88761	Universal Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88762	Universal Pack, Small	Sterile-EO	23-Mar-2015
88763	Universal Pack, Small	Sterile-EO	23-Mar-2015
88764	Universal Pack, Large	Sterile-EO	23-Mar-2015
88765	Universal Pack, Large	Sterile-EO	23-Mar-2015
88767	Universal Pack Plus	Sterile-EO	23-Mar-2015
88769	Universal Pack - Minor with Short Side Drapes	Sterile-EO	23-Mar-2015
88770	Universal Pack V	Sterile-EO	23-Mar-2015
88772	Universal Pack III with Gowns	Sterile-EO	23-Mar-2015
88773	U-Bar* Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
88774	Universal Pack III with Medium Side Drapes	Sterile-EO	23-Mar-2015



Product Code	Product Description	Sterilization	Start of CE Mark
88781	U-BAR* Pack VI	Sterile-EO	23-Mar-2015
88782	Universal Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
88900	HALYARD BASICS* Universal Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88901	HALYARD BASICS* Universal Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88902	HALYARD BASICS* U-Bar Pack I	Sterile-EO	23-Mar-2015
88903	HALYARD BASICS* U-Bar Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
88904	HALYARD BASICS* U-Bar Pack III	Sterile-EO	23-Mar-2015
88905	HALYARD BASICS* U-Bar Pack IV	Sterile-EO	23-Mar-2015
88906	HALYARD BASICS* Small Procedure Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88907	HALYARD BASICS* Arthroscopic Cruciate Ligament (ACL) Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88908	HALYARD BASICS* Shoulder Arthroscopy Pack with MSC	Sterile-EO	23-Mar-2015
88909	HALYARD BASICS* Hand & Foot Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88910	HALYARD BASICS* Hand Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
88911	HALYARD BASICS* Delivery Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
89681	HALYARD BASICS* Cystoscopy Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
89682	HALYARD BASICS* Basic Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
89684	HALYARD BASICS* Extremity Pack	Sterile-EO	23-Mar-2015
89685	HALYARD BASICS* Hand & Foot Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
89686	HALYARD BASICS* Small Procedure Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015
89687	HALYARD BASICS* Hand Pack II	Sterile-EO	23-Mar-2015

# TECHNICAL DATA SHEET



## Description

89603: Mayo Stand Cover, Reinforced, Sterile  
79603: Mayo Stand Cover, Reinforced, Non-sterile  
For Manufacturing/Processing/Repacking.

### Dimensions

Drape size: 80 x 145 cm  
Reinforcement: 64 x 76 cm  
Cuff length: 18 cm

### Properties

Thickness of base material: 45µm  
Basis weight of reinforcement: 47g/m<sup>2</sup>  
Standard performance fabric as defined by EN 13795:2011  
Test results as per EN13795 available upon request.

## Indication

To create a sterile field around the operative site and to cover areas of the body and operating room equipment that may or may not be involved in the surgical procedure. Single use product.

## Counter indication

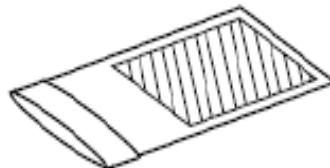
None in particular.

## Main materials

Base material: Blue Film (polyethylene)  
Reinforcement: SMS Fabric (polypropylene), topically treated for alcohol repellency and static dissipation.  
Not formulated with Natural rubber latex.  
Not formulated with DEHP.

## Sterilization

89603: Product is sterilized by ethylene oxide (ETO).  
79603: Product is non-sterile. Product can be sterilized by ethylene oxide (ETO).



## Packaging

89603: Shipping case of 44 units.  
22 units are placed within 1 polyethylene bag and 2 polyethylene bags are placed within the shipping case.  
Unit packaging: CSR Wrap, FFS (Form, Fill, Seal) peel- bag,  
1 traceability sticker. Bar coding: GS1-128 symbology, linear, on shipping case and unit packaging.

79603: Shipping case 120 units.  
60 units are placed within 1 polyethylene bag and 2 polyethylene bags are placed within the shipping case.  
Bar coding: GS1-128 symbology, linear, on shipping case.

## Manufacturing

Products are manufactured in Mexico.  
The quality system of the manufacturing sites is ISO 13485 compliant.

## Regulatory information

Products CE marked as per 93/42/EEC Directive on Medical Devices.  
Class of the device: I.  
Notified body: BSI (0086).  
These products comply with EN 13795:2011.

## Storage

Store in a dry and cool place, away from intense sources of heat.  
Keep as much as practicably possible in its shipper box.

## Shelf life

89603: 5 years, from date of manufacture.  
79603: None specified.



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.** **CE 621867**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance &amp; Risk Director

First Issued: **23 March 2015**Date: **02 March 2016**Expiry Date: **13 February 2021**

...making excellence a habit.<sup>TM</sup>  
Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

Certificate No: CE 621867

## Certificate Scope:

### **The manufacture of surgical drapes**

**Those aspects of Annex V related to securing and maintaining sterility in the manufacture of surgical gowns, drapes and packs, non active respiratory devices and pain management clamps**

**Those aspects of Annex V related to metrology and securing and maintaining sterility in the manufacture of digestive tract devices and measurement devices for use in RF Pain Management Systems**

First Issued: **23 March 2015**Date: **02 March 2016**Expiry Date: **13 February 2021**

...making excellence a habit.<sup>TM</sup>

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Supplementary Information to CE 621867

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

### This certificate covers the following product(s):

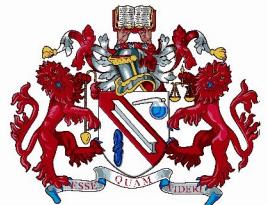
Surgical Gowns  
Surgical Drapes  
Surgical Packs  
Neonatal Percussor  
Enteral Feeding Accessories i.e. Stoma Measuring Device  
Cytology  
Saline Vials for use with the Trach Care System  
Saline Vials for Airway Lavage  
Pain Management Clamps  
Epsilon Ruler  
Analog Manometer

First Issued: **23 March 2015**Date: **02 March 2016**Expiry Date: **13 February 2021**

...making excellence a habit.<sup>TM</sup>  
Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:

**CE 621867**

Date:

**02 March 2016**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

---

Atrion Medical Products, Inc  
1426 Curt Francis Road  
Arab  
Alabama 35016  
USA

**Manufacture**

---

Avent de Honduras, S.A. de C.V.  
Carretera Tegucigalpa Villanueva  
Cortes  
Honduras

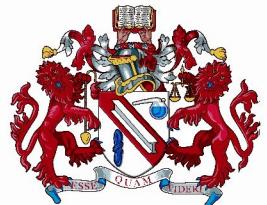
**Manufacture**

---

Avent Inc - ATW  
6620 S. Memorial Place, Suite 100  
Tucson  
Arizona 85756  
USA

**Manufacture**

...making excellence a habit™



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:

**CE 621867**

Date:

**02 March 2016**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

Avent R.L. de C.V.  
Carretera Internacional  
Salida Norte 1053  
Magdalena  
CP 84160  
Mexico

**Manufacture**

Avent S de R.L. de C.V.  
Circuito Industrial No. 40  
Colonia Obrera  
Nogales  
CP 84048  
Mexico

**Manufacture**

Avent S. de R.L. de C.V.  
AV. Hidalgo #6 Esq., Blvd.,  
Luis Donaldo Colosio,  
Col. Educativa  
Nogales  
CP 84093  
Mexico

**Manufacture**

...making excellence a habit™



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:

**CE 621867**

Date:

**02 March 2016**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

Avent S. de R.L. de C.V.  
Avenida del Castillo #17-B  
Nogales  
CP 84094  
Mexico

**Manufacture**

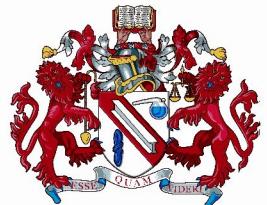
Baylis Medical Company Inc.  
5959 Trans-Canada Highway  
Montreal  
Québec H4T 1A1  
Canada

**Manufacture**

Centurion Sterilization Services  
A Division of Centurion Medical  
Products Corporation  
3173 East 43rd Street  
Yuma  
Arizona 85365  
USA

**ETO Sterilization**

...making excellence a habit™



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:

**CE 621867**

Date:

**02 March 2016**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

Centurion Sterilization Services  
A Division of Tri-State Hospital Supply  
301 Catrell Drive  
Howell  
Michigan 48843  
USA

**ETO Sterilization**

GRI Medical & Electronic Technology  
Technology Co., Ltd.  
Xizhou Industry Zone  
1805 Honggao  
Jiaxing  
314031  
China

**Manufacture**

Halyard Belgium BVBA  
Leonardo Da Vinci laan 1  
1930 Zaventem  
Belgium

**EU Representative**

...making excellence a habit™



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:

**CE 621867**

Date:

**02 March 2016**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

Lianyungang Aiye Non-Woven  
Products Co., Ltd  
No. 9 YunYang Rd.  
Huangjiunian Export Processing Zone  
Lianyungang  
22049  
China

**Manufacture**

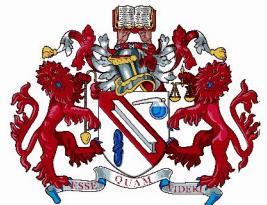
Master & Frank (Pinghu) Co., Ltd.  
No. 2000, Xingping 2nd Rd.  
Pinghu Economic Development Zone  
310006 Zhejiang  
China

**Manufacture**

Sterigenics S. de R.L. de C.V.  
James Watt No 22  
Parque Industrial Cuamatla  
Cuautitlán Izcalli  
Estado de México 54730  
Mexico

**ETO Sterilization**

...making excellence a habit™



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:

**CE 621867**

Date:

**02 March 2016**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

Sterigenics Shanghai ETO Ltd  
No. 333, Shuang Hui Road  
Yang Shan Free Port  
201308 Shanghai  
China

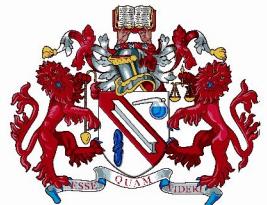
**ETO Sterilization**

Sterigenics US, LLC  
1302 Avenue T  
Grand Prairie  
Texas 75050  
USA

**ETO Sterilization**

Sterigenics US, LLC  
2400 Airport Road  
Santa Teresa  
New Mexico 88008  
USA

**ETO Sterilization**...making excellence a habit.<sup>TM</sup>



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:

**CE 621867**

Date:

**02 March 2016**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

Sterigenics US, LLC  
344 Bonnie Circle  
Corona  
California 92880  
USA

**Gamma Sterilization**

Sterigenics US, LLC  
687 Wannamaker Avenue  
Ontario  
California 91761  
USA

**ETO Sterilization**

Sterigenics, Inc.  
10821 Withers Cove Park Drive  
Charlotte  
North Carolina 28278  
USA

**ETO Sterilization**

...making excellence a habit™



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:

**CE 621867**

Date:

**02 March 2016**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

Sterigenics  
2973 Olympic Industrial Drive  
Smyrna  
Georgia 30080  
USA

**ETO Sterilization**

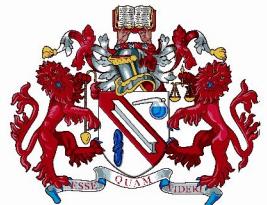
STERIS Isomedix Services Inc.  
9120 South 150 East  
Sandy  
Utah 84070  
USA

**Gamma Sterilization**

STERIS Isomedix Services, Inc.  
1435 Isomedix Place  
El Paso  
Texas 79936  
USA

**ETO Sterilization**  
**Gamma Sterilization**

...making excellence a habit™



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:

**CE 621867**

Date:

**02 March 2016**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

**Subcontractor:****Service(s) supplied**

STERIS Isomedix Services  
1000 South Sarah Place  
Ontario  
California  
91761  
USA

**Gamma Sterilization**

Steris Isomedix Services  
1175 Isuzu Parkway  
Grand Prairie  
Texas 75050  
USA

**ETO Sterilization**

STERIS Isomedix Services  
43425 Business Park Drive  
Temecula  
California  
92590  
USA

**ETO Sterilization**...making excellence a habit.<sup>TM</sup>



By Royal Charter

# EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No:

**CE 621867**

Date:

**02 March 2016**

Issued To:

**Halyard Health, Inc.**  
**5405 Windward Parkway**  
**Alpharetta**  
**Georgia**  
**30004**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
23 March 2015	8255587	First issue, mirror certificate of CE 556098
02 March 2016	8472509	Certificate renewal.

...making excellence a habit.<sup>TM</sup>  
Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

# 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

Effective Date: 2020-01-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://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
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

Effective Date: 2020-01-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

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](#). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://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

Effective Date: 2020-01-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

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](#). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://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.

Nr. de ieșire: 33/03 din 25.03.2021

Către: IMSP Spitalul Clinic Bălți,  
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție:  
**ocds-b3wdp1-MD-1614337891098/21036696,**  
"Consumabile și seturi jetabile pentru a. 2021".

### **DECLARAȚIE**

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

1. În decurs de 5 (cinci) zile lucrătoare, de la recepționarea solicitării autorității contractante/beneficiarului/organizatorului licitației, va prezinta mostre.
2. În cazul în care oferta companiei va fi declarată cîștișătoare, la livrare va prezenta Extras din Registrul de Stat a dispozitivelor medicale, pentru pozițiile care se supun înregistrării.
3. În cazul în care oferta companiei va fi declarată cîștișătoare, 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, Juristeconsult**

**Pavel DUBALARI**

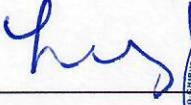
APROBAT  
prin Ordinul  
Ministrului Finanțelor  
nr. 145 din 24 noiembrie 2020

### DECLARAȚIE

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.

Subsemnatul, Victor GHEREG, reprezentant împuternicit al „ENDO-CHIRURGIE” SRL, în calitate de ofertant/ofertant asociat desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică nr. 21036696 din data 26 / 03 /2021, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că beneficiarul/beneficiarii efectivi ai operatorului economic în ultimii 5 ani nu au fost condamnați prin hotărâre judecătorească definitivă pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Numele și prenumele beneficiarului efectiv	IDNP al beneficiarului efectiv
Victor GHEREG	2005001063818

Semnat: 

Nume/prenume: Victor GHEREG

Funcția: DIRECTOR

Denumirea operatorului economic: „ENDO-CHIRURGIE” SRL

IDNO al operatorului economic: 1009600033242

Data completării: 25 / 03 /2021



“Endo-Chirurgie” S.R.L.  
Codul fiscal: 1009600033242  
Adresa postală: mun.Chișinău, str. Meșterul 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 jurisconsult, pentru ca în numele meu să:

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

Director „Endo-Chirurgie” S.R.L.  
„ENDO-CHIRURGIE” \*  
SOCIETATEA DE RASPUNDERE LIMITATA  
IDNO 1009600033242  
REPUBLICA MOLDOVA

Luat la cunoștință

GHEREG Victor

DUBALARI Pavel