



Anexa nr 1
la Ordinul
nr 177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

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 încalcă 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 procedurii de achiziții publice în Republica Moldova. Dacă DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în format diferit, astfel cum se utilizează anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transformărilor. 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 deșeurat în format electronic. Un DUAE deșeurat 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/inviației publicată în BAP și după caz numărul anunțului în JO	Nr. anunt: 21009471
B. Identitatea achizitorului	
Denumirea oficială	Agentia Națională pentru Sănătate Publică Republica Moldova 1018601000021
Tara	
Număr unic de identificare a autorității	
C. Informații privind procedura de achiziții publice	
Tipul procedurii	Licitatie deschisa
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	preparate diagnostice tulpani de referință și alte consumabile pentru laboratorul microbiologic
Data deschiderii ofertei	
Denumirea obiectului de achiziție	Scurtă descriere <i>Conform SIKSSAP Melder</i>

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorul economic și include următoarele informații:

A. Informații referitoare la operatorul economic	
Denumire	„GBG-MILD” SRL
Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.607
Cod poștal	MD-2001
Oras	Chisinau
Tara	Republica Moldova
Adresa web	www.gbg.md
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022-54-91-20
Persoana sau persoanele de contact	Tudor Cealovechi
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	100360017582
Numărul cod TVA – dacă este cazul	02050986
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
Numele fondatorilor	Tudor Cealovechi -98% Vera Cealova -2%
Operatorul economic este:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Întreprindere mică:	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Întreprindere mijlocie	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier/proiectat	

sau o "întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?" Da Nu

-care este procentul coresponsăzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?
- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cârei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le avertizați în cazul?
Dacă este cazul, activitatea antreprinderii a operatorului economic este înregistrată sau define 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?
 Da Nu

Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, MENAJI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante

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:
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?
 Da Nu

Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cazul prezintă un formular DUAE separat.
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:
Dacă este cazul, se indică locul (locurile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:
 Da Nu

B. Informații privind reprezentanții operatorului economic
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:

Prenume	Tudor
Nume	Cealovechi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabhor 17
Cod poștal	MD-
Oras	Chisinau
Tara	Republica Moldova

e-mail office@gbg.md
Telefon 022 54-91-20
Director general

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?
 Da Nu

Vă rugăm să prezentați un formular DUAE 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 coresponsăzător de entitățile în cauză. Vă rugăm să includeți în formularul DUAE separat o declarație de asmenenă, tehnicieni sau organizațiile tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cel care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicieni sau organizațiile tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor în regim de urgență în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în partea IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.

D. Informații privind subcontructanții pe care căror capacitate operatorul economic nu se bazează
Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.
Răspuns

Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?		<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Deci 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.			
<p>Partea III – Motive de excludere</p> <p>Partea III a formularului DUA/E se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.</p>			
<p>A. Motive referitoare la condamnările penale</p> <p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:</p> <p>Al. (1) <i>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 grupuri criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru muncă a copililor și alte forme de trafic de persoane.</i></p> <p>Al. (1*) <i>Obligația de excludere a ofertanților și candidanților 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 acesteia.</i></p> <p>Al. (6) <i>Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertant/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.</i></p> <p>Al. (7) <i>În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul donează sau plătește sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește autoritățile abilitate să investigheze cazul și să întreprindă măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice participare ale infracțiunilor sau ale abuzurilor.</i></p> <p>Al. (8) <i>Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate înădă ștă de gravitatea și circumstanțele contractanță informază ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</i></p> <p>Al. (9) <i>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).</i></p>			
Participare la o organizație criminală. Text			
Corupție Text			
Fraude Text			
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text			
Spălarea de bani sau finanțarea terorismului Text			
Exploatarea prin muncă a copililor și alte forme de trafic de persoane Text			
Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale			
<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:</p> <p>Al. (2) <i>Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se afla în oricare dintre următoarele situații:</i></p> <p>Lit. (b) <i>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.</i></p> <p>Al. (2*) <i>Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire decât beneficiară în condițiile legii, de explorarea obligatiilor 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.</i></p>			
<p>Plata impozitelor text</p> <p>Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>In cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?</p> <p>Vă rugăm să precizați data condamnării. În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încludând un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a granturilor pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Plata asigurărilor sociale</p> <p>Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?</p> <p>Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>In cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p>			

administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?		<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să precizați data condamnării. În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate			
Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încludând un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a granturilor pentru autorități, dintr-o bază de date națională?			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>C. Încălcarea în lista de interdicție a operatorilor economici</p> <p>Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al.e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achiziții publice.</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>D. Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale</p> <p>Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:</p> <p>lit. (a) <i>se află în proces de insolvență ca urmare a hotărârii judecătorești;</i></p> <p>lit. (c) <i>a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adăns atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</i></p> <p>lit. (d) <i>a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</i></p> <p>lit. (d*) <i>a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul medicin, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i></p> <p>lit. (d*) <i>a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizia a organismului abilitat în acest sens;</i></p> <p>lit. (d*) <i>se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod eficient prin măsurile prevăzute la art. 74.</i></p>			
<p>În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul medicinului?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorctare)?/Vă rugăm să le descrieți</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorctare)?/Vă rugăm să le descrieți</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorctare)?/Vă rugăm să le descrieți</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Făliment</p> <p>Operatorul economic este în stare de făliment?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Vă rugăm să le descrieți</p>			
<p>Prevedeați 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 necesitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși, în măsură să execute contractul.</p> <p>Necesitate informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Insolvență</p> <p>Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare?/Vă rugăm să le descrieți</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Prevedeați 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 necesitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși, în măsură să execute contractul.</p> <p>Necesitate informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Făliment</p> <p>Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi fălimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislația sa națională?/Vă rugăm să le descrieți</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Prevedeați 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 necesitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși, în măsură să execute contractul.</p> <p>Necesitate informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Active administrate de lichidator</p> <p>Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?/Vă rugăm să le descrieți</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Prevedeați 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 necesitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși, în măsură să execute contractul.</p> <p>Necesitate informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Activitățile economice sunt suspendate</p> <p>Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?/Vă rugăm să le descrieți</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			
<p>Prevedeați 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 necesitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși, în măsură să execute contractul.</p> <p>Necesitate informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>			
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu			

Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
Operatori economici a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Prețurile motivelor pentru care veți putea fi lozosi, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorii economici în acest caz a deveni obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile. <i>Fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este lozist în măsură să execute contractul.</i></i>	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoconectare)? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Conflict de interese care ar compromite de vreun conflict de interese, astfel cum se prezintă în legislația națională, anulul relevant sau documentele achiziției, care decurg din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Impliere 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Încheiere 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoconectare)? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Winovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, încălcarea de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarări 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 1-ar putea conține avantaje necurante 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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din baza 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 suficiente și relevante pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat certificant, cazurile judecătorești sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă. Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (3), în conformitate cu legislația internă a statului în care s-a stabilit compania sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul. Al. (5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natură specifică 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 autentificată dată în țara unei notor, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens. 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:	
Inchetrarea într-un registru profesional relevant:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B Capacitatea economică și financiară	

Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente 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>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri anuală	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (1) În sensul alin. (1) în 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 de activitate, activității sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația locală a acestora, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de lozuri, dacă ofertantul/candidatul nu s-a arbuat mai multe lozuri care trebuie executate în același timp. În cazul în care unmează să se atribuie 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, calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care unmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.	
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DU/AB, este după cum unmează: Se completează de către autoritatea contractantă Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 114 222 442
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri medie anuală	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DU/AB, este după cum unmează: Număr de ani 3 (trei) Valoare 110 831 583	An. 2016 Cifra de afaceri: 91 953 712 An. 2017 Cifra de afaceri: 126 318 597 An. 2018 Cifra de afaceri: 114 222 442
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Raport financiar	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extras 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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 în mod adecvat și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, aceasta are obligația de a doneți susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament form al persoanei respective, încheiat în formă autentificată, prin care asigurat 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 (2) lit. a) - c) - f), care determină excluderea din procedura de atribuire. Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altor persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspundătoare solidară pentru executarea contractului.	
Art. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4)-(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.	
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 anulul 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

<i>Dați autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Pentru contractele de achiziție de lucrări, executarea de lucrări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziție publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarea 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	
Beneficiar	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii, executarea de livrări, prestări de tipul specificat</i>	
Numai pentru contractele de achiziție publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiar	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dați autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Instalării tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detaliile referitoare la tehnicienii sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publice. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
Vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dați autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Permițerea controlului	
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? <i>Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractanților pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUA/E separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permițeri verificări</i></i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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 anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	Diplome (studii superioare)
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dați autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Măsuri 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3 Anul 2018 Număr: 2
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanșoane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
Pentru contractele de achiziție publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esanșoanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

<i>Dați autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul 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	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dați autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție	
Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorul economic și include:	
Indepălinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
A	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Termen: 19 iun 2019, 11:58 - 26 iun 2019, 6:58	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VI - 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 declarării false.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârzieri, 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 baze 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 Agenția Națională pentru Sănătate Publică, 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, preparate diagnostice tulpini de referință și alte consumabile pentru laboratorul microbiologic SIRSAP Mender cu nr. 21009471

Nume: **Tudor Ceatorvski**

Pozitie: **Director general**

Data: **[13-22/07/19]**

Locul: **Chisinau**

Semnătura

Formularul ofertei (F3.1)

Data: 13-22.07.19

COP Nr.: 21009471

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: AGENTIA NATIONALA pentru SANATATE PUBLICA

“GBG-MLD”SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) “GBG-MLD”SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii:
- Denumirea-Achizitionarea preparate diagnostice tulpini de referință și alte consumabile pentru laboratorul microbiologic
- c) **Suma totală a ofertei fără TVA constituie: 842595,00**
[opt sute patruzeci și două mii cinci sute nouăzeci și cinci] Lei 00 bani.
- d) **Suma totală a ofertei cu TVA constituie: 951413,04**
[nouă sute cincizeci și una mii patru sute treisprezece] Lei 04 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, “GBG-MLD”SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____

L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: “GBG-MLD”SRL

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

Data: 13-22.07.19

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție: 21009471 din 13-22.07.19

Pagina 1 din 4

Denumirea procedurii de achiziție: licitație deschisă

Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea deplină solicitată de către autoritatea a contractant	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
3	Ser diagnostic dizenteric complex anti-Shigella (Flexner, Sonnei, Newcastle)	TR 1811	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Shigella I(S, flexneri, type I to 6, group 3,4(y), 6 and 7,8(x) as well as S. sonnei S- and F-form), 1 ml	CE,ISO
4	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri I-V	TS1901	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Shigella flexneri (type I to 6 and group 3,4(y), 6, 7,8(x))1 ml	CE,ISO
5	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri I	TS2003	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Shigella flexneri type 1, 1 ml	CE,ISO
6	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri II	TS 2004	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Shigella flexneri type 2, 1 ml	CE,ISO
7	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri III	TS 2005	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Shigella flexneri type 3, 1 ml	CE,ISO
8	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri IV	TS 2006	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Shigella flexneri type 4, 1 ml	CE,ISO
9	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri V	TS 2007	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Shigella flexneri type 5, 1 ml	CE,ISO
10	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri VI	TS 2008	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Shigella flexneri type 6, 1 ml	CE,ISO
11	Ser diagnostic anti-Flexneri grup.3,4	TS 2009	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Shigella flexneri group 3,4(y),1 ml	CE,ISO
12	Ser diagnostic anti-Flexneri grup. 6	TS 2010	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Shigella flexneri group 6, 1 ml	CE,ISO
13	Ser diagnostic anti-Flexneri grup. 7 8	TS 2011	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Shigella flexneri group 7,8(x),1 ml	CE,ISO
14	Ser diagnostic polivalent anti-Shigella sonnei tip I,II	TR 2014	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Shigella sonnei S- and F-form (phase I and II), 1 ml	CE,ISO
15	Ser diagnostic anti-Salmonella polivalent ABCDE	TR 1111	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella I(A-E), 1 ml	CE,ISO
16	Ser diagnostic anti-Salmonella polivalent grupe rare	TR 1121	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella II(F-67),1 ml	CE,ISO
17	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O Vi	TR 1316	Germania	Sifin	vezi AP	Anti SalmonellaVi,1 ml	CE,ISO
18	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O2.	TR 1301	Germania	Sifin	vezi AP	Anti SalmonellaO 2, 1 ml	CE,ISO
19	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O4.	TR 1302	Germania	Sifin	vezi AP	Anti SalmonellaO 4, 1 ml	CE,ISO
20	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O5.	TR 1303	Germania	Sifin	vezi AP	Anti SalmonellaO 5, 1 ml	CE,ISO
21	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O6,1.	TR 1304	Germania	Sifin	vezi AP	Anti SalmonellaO 6, 1, 1 ml	CE,ISO
22	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O6,2.		Rusia	ФГУП СПБНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmon. adsorb. pentru RA,O6,2, 1 ml	Certificat de calitate
23	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O7.	TR 1305	Germania	Sifin	vezi AP	Anti SalmonellaO 7, 1 ml	CE,ISO
24	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O8.	TR 1306	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella O 8, 1 ml	CE,ISO

25	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O9	TR 1307	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:9,1 ml	CE,ISO
26	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O3,10		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,O3,10 ml	Certificat de calitate
27	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O14	TR 1309	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:14,1 ml	CE,ISO
28	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O20	TR 1312	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:20,1 ml	CE,ISO
29	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O15.	TR 1310	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:15,1 ml	CE,ISO
30	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O16.	TR 1328	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:16,1 ml	CE,ISO
31	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O17	TR 1329	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:17,1 ml	CE,ISO
32	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent HZ35	TR 1445	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:z35,1 ml	CE,ISO
33	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O12.		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,O12,1 ml	Certificat de calitate
34	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O 6,7		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,O6,7,1 ml	Certificat de calitate
35	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O 6,8	TR 1303	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:8,1 ml	CE,ISO
36	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O10	TR1308	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:10,1 ml	CE,ISO
37	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O13,22		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,O13,22,1 ml	Certificat de calitate
38	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O21	TR 1331	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:21,1 ml	CE,ISO
39	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O25	TR 1335	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:25,1 ml	CE,ISO
40	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O1		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,O1,1 ml	Certificat de calitate
42	Ser diagnostic anti-Salmonella O factor 3,10,15,19 (group E)	TR 1204	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella Group E (O:3 complex),1 ml	CE,ISO
43	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O44	TR 1350	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:44,1 ml	CE,ISO
44	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O6,14,24,25	TR 1309	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella O:14,1 ml	CE,ISO
46	Ser diagnostic anti-Salmonella H t.	TS 1418	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:t,1 ml	CE,ISO
47	Ser diagnostic anti-Salmonella H k.	TR 1411	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:k,1 ml	CE,ISO
48	Ser diagnostic anti-Salmonella H p	TS 1414	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:p,1 ml	CE,ISO
49	Ser diagnostic anti-Salmonella H z	TR 1424	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:z,1 ml	CE,ISO
50	Ser diagnostic anti-Salmonella H z24	TS 1429	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:z24,1 ml	CE,ISO
51	Ser diagnostic anti-Salmonella H z10	TR 1427	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:z10,1 ml	CE,ISO
52	Ser diagnostic anti-Salmonella H z13	TS 1439	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:z13,1 ml	CE,ISO
53	Ser diagnostic anti-Salmonella H z15	TS 1428	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:z15,1 ml	CE,ISO
54	Ser diagnostic anti-Salmonella H u	TS 1419	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:u,1 ml	CE,ISO
55	Ser diagnostic anti-Salmonella H w	TS 1421	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:w,1 ml	CE,ISO
56	Ser diagnostic anti-Salmonella H x	TS 1422	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:x,1 ml	CE,ISO
57	Ser diagnostic anti-Salmonella H f,g	TR 1407	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:f,1 ml	CE,ISO
58	Ser diagnostic anti-Salmonella HZ6.	TS 1426	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:z6,1 ml	CE,ISO
59	Ser diagnostic polyvalent anti-Salmonella H:1	TR 1437	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:1,1 ml	CE,ISO
60	Ser diagnostic anti-Salmonella H:1,2	TR 1433	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:2,1 ml	CE,ISO
61	Ser diagnostic anti-Salmonella H:1,5.	TR 1434	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:5,1 ml	CE,ISO

62	Ser diagnostic anti-Salmonella H:1,6	TR 1435	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:6,1 ml	CE,ISO
63	Ser diagnostic anti-Salmonella H:1,7	TR 1436	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella H:7,1 ml	CE,ISO
64	Ser diagnostic anti-Salmonella H 2φ 2		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,H 2φ 2 ,1 ml	Certificat de calitate
65	Ser diagnostic anti-Salmonella H 5φ 2		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,H 5φ 2 ,1 ml	Certificat de calitate
66	Ser diagnostic anti-Salmonella H 6φ 2		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,H 6φ 2 ,1 ml	Certificat de calitate
67	Ser diagnostic anti-Salmonella H 7φ 2		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,H 7φ 2 ,1 ml	Certificat de calitate
68	Ser diagnostic anti-Salmonella Hi	TR 1410	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella Hi,1 ml	CE,ISO
69	Ser diagnostic anti-Salmonella Hr	TR 1416	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella Hr,1 ml	CE,ISO
70	Ser diagnostic anti-Salmonella Hgm	TR 1408	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella H gm,1 ml	CE,ISO
71	Ser diagnostic anti-Salmonella Heh		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,H eh ,1 ml	Certificat de calitate
72	Ser diagnostic anti-Salmonella Henx		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,H enx ,1 ml	Certificat de calitate
73	Ser diagnostic anti-Salmonella H enz ₁₅		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,H enz15 ,1 ml	Certificat de calitate
75	Ser diagnostic anti-Salmonella H f.	TR 1407	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella Hf,1 ml	CE,ISO
76	Ser diagnostic anti-Salmonella Hg.	TR 1406	Germania	Sifin	vezi AP	Anti SalmonellaHg,1 ml	CE,ISO
77	Ser diagnostic anti-Salmonella H lv.		Rusia	ФГУП СПбНИИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru RA,H lv ,1 ml	Certificat de calitate
78	Ser diagnostic anti-Salmonella H lw.	TS 1421	Germania	Sifin	vezi AP	Anti SalmonellaHw,1 ml	CE,ISO
79	Ser diagnostic anti-Salmonella H m.	TS 1413	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella Hm,1 ml	CE,ISO
80	Ser diagnostic anti-Salmonella H s.	TS 1417	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella Hs,1 ml	CE,ISO
81	Ser diagnostic anti-Salmonella Ha	TR1401	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella Ha,1 ml	CE,ISO
82	Ser diagnostic anti-Salmonella Hb	TR1402	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella Hb,1 ml	CE,ISO
83	Ser diagnostic anti-Salmonella Hc	TR1403	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella Hc,1 ml	CE,ISO
84	Ser diagnostic anti-Salmonella Hd	TR1404	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella Hd,1 ml	CE,ISO
85	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella OMA	TR 1151	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella OMA,1 ml	CE,ISO
86	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella OMB	TR 1161	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella OMB,1 ml	CE,ISO
87	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella OMC	TR 1170	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella OMC,1 ml	CE,ISO
88	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella OMD	TR 1171	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella OMD,1 ml	CE,ISO
89	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella OME	TR 1172	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella OME,1 ml	CE,ISO
90	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella HMA	TR 1181	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella HMA,1 ml	CE,ISO
91	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella HMB	TR 1183	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella HMB,1 ml	CE,ISO
92	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella HMC	TR 1185	Germania	Sifin	vezi AP	Anti-Salmonella HMC,1 ml	CE,ISO
96	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella HL	TR1412	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella HL,1 ml	CE,ISO
97	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella HE	TR1405	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella HE,1 ml	CE,ISO
98	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella HG	TR1406	Germania	Sifin	vezi AP	Anti Salmonella Hg,1 ml	CE,ISO

99	Ser diagnostic anti-Salmonella H ₂₄ .		Rusia	ФГУП СПБНИВС ФМБА	vezi AP	Ser diagnostic salmonelozic adsorb. pentru R _A ,H ₂₄ ,H ₂₄ ,1 ml	Certificat de calitate
104	Diagnosticum eritrocitar la tifos exantimatic pentru RHAI		Rusia	Microgen	vezi AP	Diagnosticum eritrocitar la tifos exantimatic pentru RHAI,lichid	Certificat de calitate
153	Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive din seria Farmtest pentru controlul sterilizării cu aburi mediilor de cultura, soluțiilor medicamentoase la t 110C expoziția 30 min		Rusia	Vinar	vezi AP	Индикатор ПАР,стерил-многорезервный ФармаТЕСТ-3 (500 тестов)	Certificat de calitate
154	Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive pentru controlul sterilizării cu aburi mediilor de cultura, soluțiilor medicamentoase la t 110C expoziția 15 min		Rusia	Vinar	vezi AP	ФармаТест-110/15 (500 тестов)	Certificat de calitate
155	Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive pentru controlul sterilizării cu aburi mediilor de cultura, soluțiilor medicamentoase 121 C expoziția 15 min 20 min		Rusia	Vinar	vezi AP	ИНТЕСТ-П-121/20-02 (500 тестов)	Certificat de calitate
158	Indicator pentru controlul expres al apei oxigenate diapazon 3-6%		Rusia	Vinar	vezi AP	Индикатор Дезиконт-ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА (100 шт)	Certificat de calitate
160	Fiole cu bulion nutritiv, indicator pH și sporuri de Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953, 1-5 *10 ⁵ CFU/fiola pentru evaluarea procesului de sterilizare cu aburi	91052	Italia	Liofilchem	vezi AP	STERIL CONTROL GST-E5 AMPOULES 50 ampoules x 4 mL	CE,ISO
161	Indicatori chimici externe (clasa 4 conform ISO 11140-1) autoadezive pentru controlului sterilizării 132 C expoziția 20 min		Rusia	Vinar	vezi AP	Teste la sterilizare 132/20-1 extem 1000 teste	Certificat de calitate
162	Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive pentru controlul sterilizării cu aer uscat (chimic) 180C expoziția 60 min		Rusia	Vinar	vezi AP	Teste la sterilizare 180/60-1 extem 1000 teste	Certificat de calitate
163	Cardul Bovi-Dick, indicator de clasa 2 pentru monitorizarea procesului de îndepărtarea aerului din camera de sterilizare la «134 °C		Rusia	Vinar	vezi AP	Карта Бови-Дик-ВИНАР (25 шт.), 2 класс	Certificat de calitate
164	Cardul Bovi-Dick indicator de clasa 2 pentru monitorizarea procesului de îndepărtarea aerului din camera de sterilizare la «121 °C		Rusia	Vinar	vezi AP	Карта Бови-Дик-ВИНАР (25 шт.), 2 класс	Certificat de calitate
165	Kit pentru colorație Gram	80293	Italia	Liofilchem	vezi AP	GRAM COLOR KIT.4 x 250 mL	CE,ISO
167	KPC&MBL&OXA-48 disc kit (acc. to EUCAST) rev.2.2 - 29/07/2016	99007	Italia	Liofilchem	vezi AP	KPC&MBL&OXA-48 disc kit,50 tests	CE,ISO
168	ESBL disc kit (acc. to EUCAST) rev.0.1 - 31/08/2015	99004	Italia	Liofilchem	vezi AP	ESBL disc kit (acc. to EUCAST),50 tests	CE,ISO
169	ESBL (Chromos. Ind. AmpC) disc kit (acc. to EUCAST) rev.0.1 - 31/08/2015	99006	Italia	Liofilchem	vezi AP	ESBL (Chromos. Ind. AmpC) disc kit (acc. to EUCAST),100 test	CE,ISO
170	KPC&MBL disc kit (acc. to EUCAST) rev.1 - 17/06/2016	99003	Italia	Liofilchem	vezi AP	KPC&MBL disc kit (acc. to EUCAST),50 tests	CE,ISO
172	Etalon McFarland nr. 0,5	80400	Italia	Liofilchem	vezi AP	McFARLAND 0.5 BARIUM SULPHATE STANDARD,1 vial	CE,ISO
173	Etalon McFarland nr.1,0	80401	Italia	Liofilchem	vezi AP	McFARLAND 1,0 BARIUM SULPHATE STANDARD,1 vial	CE,ISO

Semnăt: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director general
Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607

Specificații de preț (F4.2)

Numărul procedurii de achiziție: 21009471 din 13-22.07.19

Denumirea procedurii de achiziție: licitație deschisă

Pagina 1 din 4

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma		Termenul de Livrare/p restare
							fără TVA	cu TVA	
1	2		3	4	5	6	7	8	9
3	33190000-8	Ser diagnostic dizenteric complex anti-Shigella (Flexner, Sonnei, Newcastle)	Bucată	50,00	590,00	637,20	29500,00	31860,00	45 zile
4	33190000-8	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri I-V	Bucată	26,00	590,00	637,20	15340,00	16567,20	45 zile
5	33190000-8	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri I	Bucată	14,00	642,00	693,36	8988,00	9707,04	45 zile
6	33190000-8	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri II	Bucată	19,00	642,00	693,36	12198,00	13173,84	45 zile
7	33190000-8	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri III	Bucată	13,00	642,00	693,36	8346,00	9013,68	45 zile
8	33190000-8	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri IV	Bucată	14,00	642,00	693,36	8988,00	9707,04	45 zile
9	33190000-8	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri V	Bucată	14,00	642,00	693,36	8988,00	9707,04	45 zile
10	33190000-8	Ser diagnostic anti-Shigella Flexneri VI	Bucată	26,00	642,00	693,36	16692,00	18027,36	45 zile
11	33190000-8	Ser diagnostic anti-Flexneri grup.3,4	Bucată	22,00	699,00	754,92	15378,00	16608,24	45 zile
12	33190000-8	Ser diagnostic anti-Flexneri grup. 6	Bucată	15,00	642,00	693,36	9630,00	10400,40	45 zile
13	33190000-8	Ser diagnostic anti-Flexneri grup. 7 8	Bucată	15,00	699,00	754,92	10485,00	11323,80	45 zile
14	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Shigella sonnei tip I,II	Bucată	35,00	605,00	653,40	21175,00	22869,00	45 zile
15	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella polivalent ABCDE	Bucată	68,00	490,00	529,20	33320,00	35985,60	45 zile
16	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella polivalent grupe rare	Bucată	10,00	567,00	612,36	5670,00	6123,60	45 zile
17	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O Vi	Bucată	7,00	492,00	531,36	3444,00	3719,52	45 zile
18	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O2.	Bucată	8,00	510,00	550,80	4080,00	4406,40	45 zile
19	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O4.	Bucată	33,00	492,00	531,36	16236,00	17534,88	45 zile
20	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O5.	Bucată	24,00	492,00	531,36	11808,00	12752,64	45 zile
21	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O6,1.	Bucată	8,00	510,00	550,80	4080,00	4406,40	45 zile
22	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O6,2.	Bucată	10,00	1490,00	1788,00	14900,00	17880,00	45 zile
23	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O7.	Bucată	9,00	510,00	550,80	4590,00	4957,20	45 zile
24	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O8.	Bucată	22,00	492,00	531,36	10824,00	11689,92	45 zile
25	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O9	Bucată	50,00	492,00	531,36	24600,00	26568,00	45 zile
26	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O3,10	Bucată	22,00	1425,00	1710,00	31350,00	37620,00	45 zile
27	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O14	Bucată	5,00	530,00	572,40	2650,00	2862,00	45 zile
28	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O20	Bucată	7,00	492,00	531,36	3444,00	3719,52	45 zile

29	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O15.	Bucată	4,00	492,00	531,36	1968,00	2125,44	45 zile
30	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O16.	Bucată	4,00	492,00	531,36	1968,00	2125,44	45 zile
31	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O17	Bucată	4,00	492,00	531,36	1968,00	2125,44	45 zile
32	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent HZ35	Bucată	4,00	624,00	673,92	2496,00	2695,68	45 zile
33	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O12.	Bucată	47,00	1425,00	1710,00	66975,00	80370,00	45 zile
34	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O 6,7	Bucată	12,00	1425,00	1710,00	17100,00	20520,00	45 zile
35	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O 6,8	Bucată	13,00	492,00	531,36	6396,00	6907,68	45 zile
36	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O10	Bucată	7,00	492,00	531,36	3444,00	3719,52	45 zile
37	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O13,22	Bucată	4,00	1490,00	1788,00	5960,00	7152,00	45 zile
38	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O21	Bucată	3,00	492,00	531,36	1476,00	1594,08	45 zile
39	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O25	Bucată	3,00	492,00	531,36	1476,00	1594,08	45 zile
40	33190000-8	ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O1	Bucată	22,00	1425,00	1710,00	31350,00	37620,00	45 zile
42	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella O factor 3,10,15,19 (group E)	Bucată	5,00	530,00	572,40	2650,00	2862,00	45 zile
43	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O44	Bucată	1,00	530,00	572,40	530,00	572,40	45 zile
44	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella monovalent O6,14,24,25	Bucată	2,00	530,00	572,40	1060,00	1144,80	45 zile
46	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H t.	Bucată	2,00	596,00	643,68	1192,00	1287,36	45 zile
47	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H k.	Bucată	2,00	596,00	643,68	1192,00	1287,36	45 zile
48	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H p	Bucată	2,00	596,00	643,68	1192,00	1287,36	45 zile
49	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H z	Bucată	2,00	596,00	643,68	1192,00	1287,36	45 zile
50	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H z24	Bucată	2,00	596,00	643,68	1192,00	1287,36	45 zile
51	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H z10	Bucată	2,00	596,00	643,68	1192,00	1287,36	45 zile
52	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H z13	Bucată	2,00	596,00	643,68	1192,00	1287,36	45 zile
53	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H z15	Bucată	1,00	596,00	643,68	596,00	643,68	45 zile
54	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H u	Bucată	4,00	624,00	673,92	2496,00	2695,68	45 zile
55	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H w	Bucată	1,00	624,00	673,92	624,00	673,92	45 zile
56	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H x	Bucată	1,00	624,00	673,92	624,00	643,68	45 zile
57	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H f,g	Bucată	2,00	596,00	643,68	1192,00	1287,36	45 zile
58	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella HZ ₆ .	Bucată	1,00	624,00	673,92	624,00	673,92	45 zile
59	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella H:1	Bucată	4,00	624,00	673,92	2496,00	2695,68	45 zile
60	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H:1,2	Bucată	33,00	624,00	673,92	20592,00	22239,36	45 zile
61	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H:1,5.	Bucată	16,00	596,00	643,68	9336,00	10298,88	45 zile
62	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H:1,6	Bucată	15,00	596,00	643,68	8940,00	9655,20	45 zile
63	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H:1,7	Bucată	15,00	624,00	673,92	9360,00	10108,80	45 zile
64	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H 2φ 2	Bucată	11,00	1490,00	1788,00	16390,00	19668,00	45 zile
65	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H 5φ 2	Bucată	10,00	1490,00	1788,00	14900,00	17880,00	45 zile
66	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H 6φ 2	Bucată	10,00	1490,00	1788,00	14900,00	17880,00	45 zile
67	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H 7φ 2	Bucată	8,00	1490,00	1788,00	11920,00	14304,00	45 zile

68	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella Hi	Bucată	35,00	596,00	643,68	20860,00	22528,80	45 zile
69	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella Hr	Bucată	10,00	596,00	643,68	5960,00	6436,80	45 zile
70	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella Hgm	Bucată	47,00	624,00	673,92	29328,00	31674,24	45 zile
71	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella Heh	Bucată	13,00	1490,00	1788,00	19370,00	23244,00	45 zile
72	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella Henx	Bucată	10,00	1490,00	1788,00	14900,00	17880,00	45 zile
73	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H enz _{1,5}	Bucată	11,00	1490,00	1788,00	16390,00	19668,00	45 zile
75	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H f.	Bucată	5,00	596,00	643,68	2980,00	3218,40	45 zile
76	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella Hg.	Bucată	5,00	624,00	673,92	3120,00	3369,60	45 zile
77	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H Iv.	Bucată	13,00	1450,00	1740,00	18850,00	22620,00	45 zile
78	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H Iw.	Bucată	10,00	596,00	643,68	5960,00	6436,80	45 zile
79	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H m.	Bucată	5,00	596,00	643,68	2980,00	3218,40	45 zile
80	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H s.	Bucată	5,00	624,00	673,92	3120,00	3369,60	45 zile
81	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella Ha	Bucată	7,00	596,00	643,68	4172,00	4505,76	45 zile
82	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella Hb	Bucată	7,00	624,00	673,92	4368,00	4717,44	45 zile
83	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella Hc	Bucată	6,00	596,00	643,68	3576,00	3862,08	45 zile
84	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella Hd	Bucată	6,00	596,00	643,68	3576,00	3862,08	45 zile
85	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella Oma	Bucată	2,00	530,00	572,40	1060,00	1144,80	45 zile
86	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella Omb	Bucată	1,00	530,00	572,40	530,00	572,40	45 zile
87	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella Omc	Bucată	1,00	530,00	572,40	530,00	572,40	45 zile
88	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella Omd	Bucată	3,00	530,00	572,40	1590,00	1717,20	45 zile
89	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella Ome	Bucată	1,00	530,00	572,40	530,00	572,40	45 zile
90	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella Hma	Bucată	2,00	624,00	673,92	1248,00	1347,84	45 zile
91	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella Hmb	Bucată	3,00	624,00	673,92	1872,00	2021,76	45 zile
92	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella Hmc	Bucată	2,00	624,00	673,92	1248,00	1347,84	45 zile
96	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella Hl	Bucată	1,00	596,00	643,68	596,00	643,68	45 zile
97	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella He	Bucată	1,00	624,00	673,92	624,00	673,92	45 zile
98	33190000-8	Ser diagnostic polivalent anti-Salmonella Hg	Bucată	1,00	624,00	673,92	624,00	673,92	45 zile
99	33190000-8	Ser diagnostic anti-Salmonella H z ₄ .	Bucată	1,00	1490,00	1788,00	1490,00	1788,00	45 zile
104	33190000-8	Diagnosticum eritrocitar la tifos exantimatic pentru RHAI	Bucată	1,00	4100,00	4920,00	4100,00	4920,00	45 zile
153	33190000-8	Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive pentru controlul sterilizării controlul sterilizării cu aburi mediilor de cultura, soluțiilor medicamentoase la t 110C expoziția 30 min	Bucată	4,00	365,00	438,00	1460,00	1752,00	45 zile
154	33190000-8	Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive pentru controlul sterilizării cu aburi mediilor de cultura, soluțiilor medicamentoase la t 110C expoziția 15 min	Bucată	10,00	430,00	516,00	4300,00	5160,00	45 zile
155	33190000-8	Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive pentru controlul sterilizării cu aburi mediilor de cultura, soluțiilor medicamentoase 121 C expoziția 15 min 20 min	Bucată	32,00	220,00	264,00	7040,00	8448,00	45 zile

158	33190000-8	Indicator pentru controlul expres al apei oxigenate diapazon 3-6%	Bucată	14,00	180,00	216,00	2520,00	3024,00	45 zile
160	33190000-8	Fiole cu bulion nutritiv, indicator pH și sporuri de Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953, 1-5 *105 CFU/fiola pentru evaluarea procesului de serilizare cu aburi	Bucată	84,00	38,00	45,60	3192,00	3830,40	45 zile
161	33190000-8	Indicatori chimici externe (clasa 4 conform ISO 11140-1) autoadezive pentru controlului sterilizării 132 C expozitia 20 min	Bucată	26,00	105,00	126,00	2730,00	3276,00	45 zile
162	33190000-8	Indicatori chimici externe (clasa 4) autoadezive pentru controlul sterilizării cu aer uscat (chimic) 180C expozitia 60 min	Bucată	48,00	110,00	132,00	5280,00	6336,00	45 zile
163	33190000-8	Cardul Bovi-Dick, indicator de clasa 2 pentru monitorizarea procesului de îndepărtarea aerului din camera de sterilizare la «134 °C	Bucată	4,00	1390,00	1668,00	5560,00	6672,00	45 zile
164	33190000-8	Cardul Bovi-Dick indicator de clasa 2 pentru monitorizarea procesului de îndepărtarea aerului din camera de sterilizare la «121 °C	Bucată	4,00	1390,00	1668,00	5560,00	6672,00	45 zile
165	33190000-8	Kit pentru colorație Gram	Bucată	12,00	550,00	660,00	6600,00	7920,00	45 zile
167	33190000-8	KPC&MBL&OXA-48 disc kit (acc. to EUCAST) rev.2.2 - 29/07/2016	Set	1,00	1512,00	1632,96	1512,00	1632,96	45 zile
168	33190000-8	ESBL disc kit (acc. to EUCAST) rev.0.1 - 31/08/2015	Set	1,00	1512,00	1632,96	1512,00	1632,96	45 zile
169	33190000-8	ESBL (Chromos. Ind. AmpC) disc kit (acc. to EUCAST) rev.0.1 - 31/08/2015	Set	1,00	1008,00	1088,64	1008,00	1088,64	45 zile
170	33190000-8	KPC&MBL disc kit (acc. to EUCAST) rev.1 - 17/06/2016	Set	1,00	1260,00	1360,80	1260,00	1360,80	45 zile
172	33190000-8	Etalon McFarland nr. 0,5	Bucată	14,00	390,00	421,20	5460,00	5896,80	45 zile
173	33190000-8	Etalon McFarland nr.1,0	Bucată	13,00	430,00	464,40	5590,00	6037,20	45 zile
		Total					842595,00	951413,04	

Semnăt: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director general

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnătura

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



EB 0248571

"Secret comercial, confidențial"



Beneficiar: Agenția Națională pentru Sănătate Publică
mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 67A
IDNO: 1018601000021

19 iulie 2019

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 0461

mun. Chișinău

BC „Moldova–Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare „Garant”) a fost informată că „GBG-MLD” S.R.L. cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 19 iulie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru achiziționarea preparatelor diagnostice tulpinii de referință și alte consumabile pentru laboratorul microbiologic, conform invitației la licitația publică nr. 21009471 din 19 iulie 2019.

La cererea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **10.000,00 (zece mii, 00) MDL**, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare convenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

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

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

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

Prezenta garanție intră în vigoare la data de **19 iulie 2019** și este valabilă pînă la data de **17 august 2019**, inclusiv.

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

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

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

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



„Secret comercial, confidențial”

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

C180/E00214
05 martie 2019

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
MD81AG00000022582080147	MDL

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

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. **A1928148** / 10006 din **11.07.2019**
№ от

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	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 până la / Действителен до 26.07.2019

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

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

Сemnatuра/Подпись

Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Execuțor: **T. Straiescu-Lungu**, tel: 82-34-33
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 11.07.2019 ora 13:02:03
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



Data primirii

Anexa la SNC

"Procedura financiară financiară"

Agencia de Informatii Financiare

si Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01 ianuarie 2018 - 31 decembrie 2018

Entitatea **CBG-MLD SRL**
(Denunțata complexă)

Sediu: MD2401, mun. Chișinău, str. Tigheșu 65, RM
Cod poștal, Național (num. UTN): Localitatea, strada, nr. bl.

Activitatea principală **Comert**

Forma de proprietate **PRIVATA**

Forma organizatorico-juridică Societate cu Răspundere Limitată
Date de contact: Tel. (022) 54-73-73; e-mail: angels@rbg.md

WEB

CODURI
37421920
100360017582
0130

Cod CAEM, rev.2 G4646
Cod CAEM, editia 200: 51460
Cod CFP 15
Cod CFOJ 530

Numele și coordonatele al contabilului-Sef: DI (dna) „Munteanu Angela
Unitatea de masura: leu
Tel.: 078053310

Anexa 8

Nota informativa privind veniturile și cheltuielile clasificate după natura

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
Venituri din vânzări	2	3	4
Alte venituri din activitatea operațională*	010	126 318 597	114 222 442
Venituri din alte activități	020	1 447 184	502 592
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	030	1 912 269	1 248 636
Variatia stocurilor	040	129 678 050	115 973 670
Costul vânzării marfurilor vândute	050		
Cheltuieli privind stocurile	060	91 486 732	88 230 050
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	070		
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	080	4 925 496	4 860 528
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	1 344 482	1 037 634
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	782 580	914 436
Alte cheltuieli	110	6 040 046	6 641 198
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	120	1 838 664	1 213 635
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 - rd.130)	130	106 418 000	102 897 481
Cheltuieli privind impozitul pe venit	140	23 260 050	13 076 189
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	150	3 112 701	1 924 619
	160	20 147 349	11 151 570

BILANȚUL

la 31 decembrie 2018

Anexa 1

ACTIV	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Active imobilizate			
Imobilizati necorporale	010	123 695	106 570
Terenuuri	020		
Mijloace fixe	030		
Resurse minerale	040	3 011 265	4 455 283
Active biologice imobilizate	050		
neafiliate	060		
	070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
Investitii imobilizate	090		
Creante pe termen lung	100		
Avansuri acordate pe termen lung	110		
Alte active imobilizate	120		
Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3 134 960	4 561 853
Active circulante			
Materiale	140	8 453	12 720
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mica valoare si scurta durata	160	47 386	50 517
Productia in curs de executie si produse	170		
Marfuri	180	22 143 505	20 425 496
Creante comerciale	190	65 493 799	59 654 200
Creante ale partilor afiliate	200		
Avansuri acordate curente	210	610 670	3 244 618
Creante ale bugetului	220	60 434	130 482
Creante ale personalului	230	1 912	
Alte creante curente	240		
Numerar in casierie si la conturi curente	250	1 001 169	2 298 556
Alte elemente de numerar	260	4 603	9 214
Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
Alte active circulante	290	59 769	65 904
Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	89 431 700	85 891 707
Total active (rd.130 + rd.300)	310	92 566 660	90 453 560

SITUATIA DE PROFIT SI PIERDERE
de la 01 Ianuarie pna 31 decembrie 2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	actuala
Venturi din vizari	2	3	4
Costul vizantilor	010	126 318 597	114 222 442
Profit brut (pierdere bruta) (rd.010 - rd.020)	020	-91 488 732	88 230 050
Alte venituri din activitatea operationala	030	34 831 865	25 992 892
Cheltuieli de distribuire	040	1 447 184	502 592
Cheltuieli administrative	050	1 303 019	1 086 195
Alte cheltuieli din activitatea operationala	060	10 195 119	10 453 965
Rezultatul din activitatea operationala: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	070	1 594 457	1 813 617
Rezultatul din alte activitati: profit (pierdere)	080	23 188 444	13 041 187
Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.080 + rd.090)	090	73 505	35 002
Cheltuieli privind impozitul pe venit	100	23 260 050	13 076 189
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	110	3 112 701	1 924 619
	120	20 147 349	11 151 570

SITUATIA MODIFICARILOR CAPITALULUI PROPRIU
de la 01 Ianuarie pna la 31 decembrie 2018

Indicatori	Cod rd.	Sold la inceputul perioadei de gestiune			Majorari	Diminuari	Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
		3	4	6			
Capital social și suplimentar	010	5 400					5 400
Capital suplimentar	020						0
Capital nevarsat	030						
Capital reînregistrat	040						
Capital retras	050						
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5 400		0			5 400
Rezerve	070	801 621					801 621
Capital de rezerva	080	2 247					2 247
Alte rezerve	090						
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100	803 868		0			803 868
Corectii ale rezultatelor anilor precedenti	110						
Profit nerepartizat (pierdere neoportuna) al anilor precedenti	120	33 964 874					33 964 874
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	130	x		11 151 570			11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	x					
Rezultatul din tranzitia la noile reglementari contabile	150						
Total profit nerepartizat (pierdere neoportuna) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160			11 151 570			11 151 570
Alte elemente de capital propriu, din care	170						
Diferente din evaluare	171						
Subventii emisionice cu prioritate publica	172						
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	34 774 142		11 151 570			45 925 712

P A S I V	Cod rd.	Sold la	
		Incepunul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
	3	4	5
Capital propriu			
Capital social și suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corectii ale rezultatelor anilor precedenti	340		
Profit nerepartizat (pierdere neoportuna) al anilor precedenti	350	33 964 874	33 964 874
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	360		11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370		
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	34 774 142	45 925 712
Datorii pe termen lung			
Credite bancare pe termen lung	400		
Imprumuturi pe termen lung	410		
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
Alte datorii pe termen lung	430		
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Imprumuturi pe termen scurt	460	1 356 000	
Datorii comerciale	470	13 234 389	12 015 004
Datorii fata de partile afiliate	480		
Avansuri primite curente	490	578 815	72 088
Datorii fata de personal	500		
Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
Datorii fata de buget	520	2 390 651	223 650
Venituri anticipate curente	530		
Datorii fata de proprietari	540	40 133 470	32 162 265
Finanțari și încasari cu destinație specială curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	99 193	54 841
	580		
Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	590	57 792 518	44 527 848
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)		92 566 660	90 453 560



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 optice *

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 autenticată de autoritatea de licențiere, în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titular de licență

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:
* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și optice *
Referință: 108.05.2014/210.03.2015

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

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaitovschi Tudor



LS

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

Republica Moldova
mun. Chișinău 2001
str. Tighina 65, of. 607
tel./fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax.: (373-22) 54-73-73
tel./fax.: (373-22)54-91-20



Rechizitele bancare:

Cod fiscal/Cod TVA: 1003600117582/0205086
BC "Moldova-Agroindbank" SA
filiala M. Eminescu
cod: AGRNMD2X864
cont: IBAN MD06AG000002251748012675



Către
Agencia Naționala pentru Sănătate Publică
In atenia grupului de lucru achizitii publice

Re: LP 21009471 din 13-22.07.19

Prin prezenta „GBG-MLD” SRL care participă la Licitația Publică nr. **21009471 din 13-22.07.19** privind achiziționarea preparate diagnostice tulpini de referință și alte consumabile pentru laboratorul microbiologic, vă comunică următoarele:

- Termenul de valabilitate restant a bunurilor la momentul livrării va constitui nu mai puțin de 80-90% din cel initial pentru poz. 1-173

Cu respect,

Tudor Ceaicovschi
Director „GBG-MLD” SRL

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

sifin

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin
Germany

for the scope

**development, manufacturing and distribution of
in vitro diagnostic medical devices for the product groups:
blood grouping, bacteriological test reagents and culture media as well as
manufacturing of raw materials for manufacturing of
in vitro diagnostic medical devices**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2018-10-23
Valid until	2021-10-22
Registration no.	D1058700042
Report no.	P18-00745-121758
Stuttgart	2018-07-16


Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

ZERTIFIKAT

Die Zertifizierungsstelle bestätigt der

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin

für den Bereich Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Produkten für die human- und veterinärmedizinische In-vitro-Diagnostik sowie für die mikrobiologische Untersuchung von Wasser und Lebensmitteln und anderen diagnostischen Anwendungen die Konformität des eingeführten Qualitätsmanagementsystems mit der Norm

DIN EN ISO 9001:2015

Beginn der Gültigkeit:

07.07.2017

Ende der Gültigkeit:

06.07.2020

Berichts- und Zertifikatnummer:

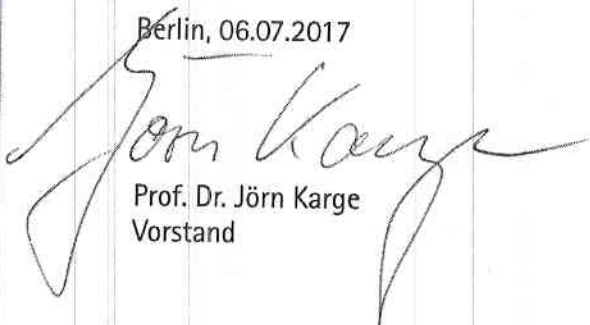
IC00016 038 17

Das Zertifikat besteht aus

1 Seite

Dieses Zertifikat schließt eine jährliche Überprüfung des QMS durch die IFTA AG ein.

Berlin, 06.07.2017



Prof. Dr. Jörn Karge
Vorstand





EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE
Nr./No. 111

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Shigella dysenteriae type 1
Anti-Shigella dysenteriae type 2
Anti-Shigella flexneri type 1
Anti-Shigella flexneri type 2
Anti-Shigella flexneri type 3
Anti-Shigella flexneri type 4
Anti-Shigella flexneri type 5
Anti-Shigella flexneri type 6
Anti-Shigella flexneri group 3,4 (y)
Anti-Shigella flexneri group 6
Anti-Shigella flexneri group 7,8 (x)
Anti-Shigella sonnei S-form (phase I)
Anti-Shigella sonnei F-form (phase II)
Anti-Shigella sonnei S- and F-form (phase I and II)

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

CE
Nr./No. 110

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Shigella I
Anti-Shigella II
Anti-Shigella III
Anti-Shigella flexneri

Sonstiges Produkt
Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE
Nr./No. 103

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)
Anti-Salmonella II (F-67)

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015


Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

**CE
Nr./No. 107**

Wir/ Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

**Anti-Salmonella H:m
Anti-Salmonella H:p
Anti-Salmonella H:q
Anti-Salmonella H:s
Anti-Salmonella H:t
Anti-Salmonella H:u
Anti-Salmonella H:v
Anti-Salmonella H:w
Anti-Salmonella H:x**

**Anti-Salmonella H:z₄,z₂₃
Anti-Salmonella H:z₆
Anti-Salmonella H:z₁₅
Anti-Salmonella H:z₂₄
Anti-Salmonella H:z₂₈
Anti-Salmonella H:z₂₉
Anti-Salmonella H:z₃₂
Anti-Salmonella H:5
Anti-Salmonella H:7**

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015


Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



**EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity**

**CE
Nr./No. 106**

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

**Anti-Salmonella H:a
Anti-Salmonella H:b
Anti-Salmonella H:c
Anti-Salmonella H:d
Anti-Salmonella H:E
Anti-Salmonella H:f
Anti-Salmonella H:g
Anti-Salmonella H:g,m
Anti-Salmonella H:h
Anti-Salmonella H:i
Anti-Salmonella H:k
Anti-Salmonella H:L**

**Anti-Salmonella H:n
Anti-Salmonella H:r
Anti-Salmonella H:y
Anti-Salmonella H:z
Anti-Salmonella H:z₁₀
Anti-Salmonella H:z₃₅
Anti-Salmonella H:z₃₈
Anti-Salmonella H:z₄₁
Anti-Salmonella H:1
Anti-Salmonella H:2
Anti-Salmonella H:6**

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE
Nr./No. 105

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Salmonella O:2	Anti-Salmonella O:19	Anti-Salmonella O:43	Anti-Salmonella O:58
Anti-Salmonella O:4	Anti-Salmonella O:20	Anti-Salmonella O:44	Anti-Salmonella O:59
Anti-Salmonella O:5	Anti-Salmonella O:21	Anti-Salmonella O:45	Anti-Salmonella O:60
Anti-Salmonella O:6	Anti-Salmonella O:25	Anti-Salmonella O:46	Anti-Salmonella O:61
Anti-Salmonella O:7	Anti-Salmonella O:27	Anti-Salmonella O:47	Anti-Salmonella O:62
Anti-Salmonella O:8	Anti-Salmonella O:28	Anti-Salmonella O:48	Anti-Salmonella O:63
Anti-Salmonella O:9	Anti-Salmonella O:30	Anti-Salmonella O:50	Anti-Salmonella O:65
Anti-Salmonella O:10	Anti-Salmonella O:34	Anti-Salmonella O:51	Anti-Salmonella O:66
Anti-Salmonella O:11	Anti-Salmonella O:35	Anti-Salmonella O:52	Anti-Salmonella O:67
Anti-Salmonella O:13	Anti-Salmonella O:38	Anti-Salmonella O:53	Anti-Salmonella Vi
Anti-Salmonella O:14	Anti-Salmonella O:39	Anti-Salmonella O:54	
Anti-Salmonella O:15	Anti-Salmonella O:40	Anti-Salmonella O:55	
Anti-Salmonella O:16	Anti-Salmonella O:41	Anti-Salmonella O:56	
Anti-Salmonella O:17	Anti-Salmonella O:42	Anti-Salmonella O:57	

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE
Nr./No. 104

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Anti-Salmonella Group B
Anti-Salmonella Group C
Anti-Salmonella Group D
Anti-Salmonella Group E

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002,
DIN EN 13641:2002, DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2017, DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013, DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2021-10-22

Berlin, 31.10.2018

Dr. T. Schwarz 

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer



Пулы Anti-Salmonella к антигенам O-группы

Тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



RU

	Пулы антигенов O-группы	Объем		Пулы антигенов O-группы	Объем
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, I	1 мл, 3 мл	Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 мл
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 мл, 3 мл	Anti-Salmonella OMF	54-59	1 мл
Anti-Salmonella OMC	J, K, M, N, O, P	1 мл	Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 мл
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 мл			

Назначение: Тест-реагенты предназначены для серологической идентификации штаммов *Salmonella*, изолированных из исследуемого материала человеческого и иного происхождения, методом агглютинации на предметном стекле. Дополнительно требуется выполнять (серологическую дифференциацию с использованием группоспецифических тест-реагентов и тест-реагентов Anti-Salmonella O, Vi согласно схеме Кауфмана-Уайта-ЛеМинора (схеме Кауфмана-Уайта).

Принципы исследования: При наличии у изолированного штамма антигена, способного вступать в реакцию с тест-реагентом, происходит связывание этого антигена *Salmonella* со специфическим антителом при их смешивании. В результате реакции антиген-антитело наблюдается четко видимая агглютинация микроорганизмов.

Состав: Тест-реагенты представляют собой смеси моноклональных антител. Они получены из супернатантов культур гибридных клеточных линий, секретирующих антитела против соответствующих группоспецифических O-антигенов *Salmonella*.

Для включения антител к группе K антигена O тест-реагент Anti-Salmonella OMC дополнительно содержит сыворотку иммунизированных кроликов, очищенных от неспецифических агглютининов путем абсорбции. Консервант: натрия азид (NaN₃) 0,9 мг/мл

Форма выпуска, срок годности и условия хранения: Тест-реагенты выпускаются в жидкой форме и готовы к применению. При хранении при температуре 2...8 °С до и после вскрытия их можно использовать до даты, указанной на этикетке. После применения следует надлежащим образом закрывать флакон. Иногда в тест-реагентах можно обнаружить помутнение, не связанное с микробным загрязнением. Помутнение не влияет на эффективность, и для отделения от примесей реагенты можно центрифугировать или отфильтровать. Перед использованием необходимо дождаться, чтобы тест-реагенты приняли комнатную температуру (18...26 °С).

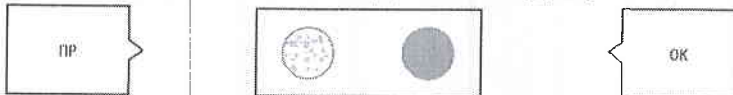
Предупреждения и меры предосторожности: Производство тест-реагентов при помощи биотехнологий фактически исключает риск контаминации возбудителями инфекционных заболеваний. В связи с содержанием материалов животного происхождения (сыворотка эмбрионов коров, стабилизатор) и добавлением сыворотки кроликов, с ними следует обращаться надлежащим образом как с потенциально инфекционным материалом. В связи с содержанием азид натрия следует избегать контакта этих реагентов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта промойте пораженные области большим количеством воды. Так как проведение реакции агглютинации на предметном стекле сопряжено с использованием нативного патогенного материала, следует соблюдать все необходимые правила техники безопасности на рабочем месте (риск инфицирования)!

Материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки: Предметные стекла, палочки для перемешивания, физиологический раствор, контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, схема Кауфмана-Уайта-ЛеМинора.

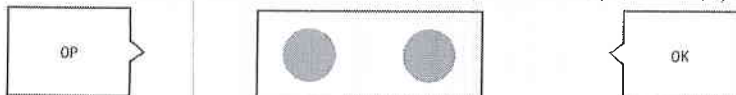
Исследуемый материал и методика: Исследуемый материал высевается на неселективные питательные среды (питательный агар, кровяной агар) или среду Клиглера. Инкубация выполняется в течение 16–20 часов при температуре 35...37 °С. Перенесите небольшое количество бактериальной массы из подозрительной исследуемой колонии на предметное стекло и тщательно перемешайте ее с каплей тест-реагента (около 25 мкл) до образования гомогенной, слегка «молочной» суспензии. Предметное стекло должно находиться на темной поверхности. Результат оценивается невооруженным глазом, путем удерживания предметного стекла перед источником света на черном фоне и покачивания предметного стекла (вперед-назад). Для исключения спонтанной агглютинации необходимо одновременно поставить отрицательный контроль (OK), используя физиологический раствор вместо тест-реагента.

Процедура исследования: Сначала поставьте реакцию с тест-реагентами Anti-Salmonella OMA и Anti-Salmonella OMB. Около 98 % штаммов *Salmonella* можно выявить при помощи тест-реагентов Anti-Salmonella OMA и Anti-Salmonella OMB. При отсутствии агглютинации штамма с данными тест-реагентами рекомендуется исследовать его с тест-реагентом Anti-Salmonella Vi, [REF] TR 1316. Если результат будет отрицательным, необходимо поставить реакцию агглютинации штамма с тест-реагентами Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, Anti-Salmonella OMG.

Оценка результатов: Оценка результатов исследования допускается, только если отрицательный контроль (OK) остается молочно-мутным. Положительная реакция: видимая агглютинация после покачивания пробы вперед-назад менее 20 раз. В случае выраженной положительной реакции (ПР) агглютинация (крупные или мелкие хлопья) происходит сразу же после перемешивания с бактериальной массой. Если результат слабоположительный, агглютинация происходит только после покачивания предметного стекла вперед-назад 10–20 раз.



Отрицательная реакция: если суспензия остается молочно-мутной, или если реакция начинается только после покачивания предметного стекла вперед-назад более 20 раз, результат является отрицательным (OP).



Обеспечение качества при выполнении теста: Для контроля качества серологической идентификации антигенов группы O штаммов сальмонеллы путем агглютинации на предметном стекле важно, чтобы используемые для этого штаммы хорошо экспрессировали свои антигены на поверхности клетки. Поэтому для контроля качества рекомендуется использовать штаммы из межлабораторных испытаний или полностью охарактеризованные в независимой лаборатории полевые штаммы уточненного генеза или имеющиеся в продаже подходящие тест-антигены сальмонеллы.

Ограничения метода: Данные тест-реагенты специфическим образом реагируют с отдельными штаммами *Salmonella*, т.е. вызывают агглютинацию только тех штаммов *Salmonella*, которые относятся к заявленным пулам антигенов O-группы. В исключительных случаях возможна перекрестная реактивность с бактериями других родов семейства *Enterobacteriaceae* (например, штаммами *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. или *E. coli*) в связи с наличием идентичных или родственных антигенов. По этой причине определение принадлежности к роду *Salmonella* требует проведения биохимических исследований.

Разъяснение используемых символов

LOT	Код партии (серии)
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro
TR	Тест-реагент

	Использовать до ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
	Верхний температурный предел
	См. инструкцию по применению
	агглютинация на предметном стекле



Anti-Salmonella Gr. B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

Information zum Gebrauch durch Fachpersonal
CE IVD

Zweckbestimmung

The Intended use of this kit is for the detection of the following Salmonella serotypes: S. B, S. C, S. D, S. E, S. O, S. Vi. It is not intended for the detection of other Salmonella serotypes.

Prinzip

The kit is based on a colorimetric reaction. The reaction is based on the detection of the specific antigen of the Salmonella serotypes.

Zusammenfassung

The kit is based on a colorimetric reaction. The reaction is based on the detection of the specific antigen of the Salmonella serotypes.

Verfügbare Spezifitäten Anti-Salmonella

Table with columns: Spezifität (Antigen), Val, Form, Spezifität (Bakterie), Val, Form, Spezifität (Antigen), Val, Form. Lists various Salmonella serotypes and their corresponding antigens.

- 1. Einmalige Verwendung
2. Keine Verwendung für andere Zwecke
3. Keine Verwendung für andere Zwecke
4. Keine Verwendung für andere Zwecke
5. Keine Verwendung für andere Zwecke

Verpackungsinhalt, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

The kit contains 100 tests. The shelf life is 12 months. The storage conditions are 2-8°C.

Warnhinweise und Verfallsdatum

Do not use if the seal is broken. Do not use if the expiration date has passed. Do not use if the kit is damaged.

Verfahren und Ergebnisse

1. Add 100 µl of sample to the reaction well.
2. Add 100 µl of reagent to the reaction well.
3. Observe the color change.

Ergebnis

Positive result: color change from blue to red. Negative result: no color change.

Qualitätskontrolle bei der Testdurchführung

Use the control strips to ensure the accuracy of the test results.

Genauigkeit der Methode

The method is highly accurate and reliable.

Erläuterung der Symbole



Anti-Salmonella Gr. B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

Information zum Gebrauch durch Fachpersonal
CE IVD

Zweckbestimmung

The Intended use of this kit is for the detection of the following Salmonella serotypes: S. B, S. C, S. D, S. E, S. O, S. Vi. It is not intended for the detection of other Salmonella serotypes.

Prinzip

The kit is based on a colorimetric reaction. The reaction is based on the detection of the specific antigen of the Salmonella serotypes.

Zusammenfassung

The kit is based on a colorimetric reaction. The reaction is based on the detection of the specific antigen of the Salmonella serotypes.

Verfügbare Spezifitäten Anti-Salmonella

Table with columns: Spezifität (Antigen), Val, Form, Spezifität (Bakterie), Val, Form, Spezifität (Antigen), Val, Form. Lists various Salmonella serotypes and their corresponding antigens.

- 1. Einmalige Verwendung
2. Keine Verwendung für andere Zwecke
3. Keine Verwendung für andere Zwecke
4. Keine Verwendung für andere Zwecke
5. Keine Verwendung für andere Zwecke

Verpackungsinhalt, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

The kit contains 100 tests. The shelf life is 12 months. The storage conditions are 2-8°C.

Warnhinweise und Verfallsdatum

Do not use if the seal is broken. Do not use if the expiration date has passed. Do not use if the kit is damaged.

Verfahren und Ergebnisse

1. Add 100 µl of sample to the reaction well.
2. Add 100 µl of reagent to the reaction well.
3. Observe the color change.

Ergebnis

Positive result: color change from blue to red. Negative result: no color change.

Qualitätskontrolle bei der Testdurchführung

Use the control strips to ensure the accuracy of the test results.

Genauigkeit der Methode

The method is highly accurate and reliable.

Erläuterung der Symbole



Anti-Salmonella Gr. B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

Information zum Gebrauch durch Fachpersonal
CE IVD

Zweckbestimmung

The Intended use of this kit is for the detection of the following Salmonella serotypes: S. B, S. C, S. D, S. E, S. O, S. Vi. It is not intended for the detection of other Salmonella serotypes.

Prinzip

The kit is based on a colorimetric reaction. The reaction is based on the detection of the specific antigen of the Salmonella serotypes.

Zusammenfassung

The kit is based on a colorimetric reaction. The reaction is based on the detection of the specific antigen of the Salmonella serotypes.

Verfügbare Spezifitäten Anti-Salmonella

Table with columns: Spezifität (Antigen), Val, Form, Spezifität (Bakterie), Val, Form, Spezifität (Antigen), Val, Form. Lists various Salmonella serotypes and their corresponding antigens.

- 1. Einmalige Verwendung
2. Keine Verwendung für andere Zwecke
3. Keine Verwendung für andere Zwecke
4. Keine Verwendung für andere Zwecke
5. Keine Verwendung für andere Zwecke

Verpackungsinhalt, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

The kit contains 100 tests. The shelf life is 12 months. The storage conditions are 2-8°C.

Warnhinweise und Verfallsdatum

Do not use if the seal is broken. Do not use if the expiration date has passed. Do not use if the kit is damaged.

Verfahren und Ergebnisse

1. Add 100 µl of sample to the reaction well.
2. Add 100 µl of reagent to the reaction well.
3. Observe the color change.

Ergebnis

Positive result: color change from blue to red. Negative result: no color change.

Qualitätskontrolle bei der Testdurchführung

Use the control strips to ensure the accuracy of the test results.

Genauigkeit der Methode

The method is highly accurate and reliable.

Erläuterung der Symbole





Anti-Shigella

Тест-реактент для реакции агглютинации на предметном стекле
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



RU

Назначение

Тест-реактенты предназначены для серологической диагностики и определения типа штаммов *Shigella*, культивируемых на эксплантатах и материалах человеческой и другого происхождения, выделенной реакцией агглютинации на предметном стекле.

Применение исследования

Для выявления у штамма *Shigella* антигена, способного агглюлировать в реакции с тест-реактентами, требуется: соблюдение этого правила — со стандартным штаммом при их использовании. В результате реакции агглютинации необходимо четкое определение агглютинации микробиологом.

Состав

Тест-реактент представляет собой абсорбированные сыворотки, полученные от иммунизированных крышек, смеси абсорбированных сывороток иммунизированных крышек и минимальных количеств антигена либо содержат только абсорбированные сыворотки.

Контрольный раствор (CR) 0,9 % NaCl

Предлагаемые варианты специфичности полиспецифичных реактентов

Наименование	содержит антигены
Anti-Shigella I	S. flexneri тип 1–6 и группа 3,4 (g); 6 и 7,8 (g); S. sonnei 5-форма и F-форма (фаза I и II)
Anti-Shigella II	S. dysenteriae тип 1–10
Anti-Shigella III	S. boydii тип 1–13
Anti-Shigella flexner	S. flexneri тип 1–6 и группа 3,4 (g); 6 и 7,8 (g)

Предлагаемые варианты специфичности моноспецифичных реактентов

Наименование	Наименование	Наименование
Anti-Shigella dysenteriae тип 1	Anti-Shigella flexneri тип 4	Anti-Shigella flexneri группа 7,8 (g)
Anti-Shigella dysenteriae тип 2	Anti-Shigella flexneri тип 5	Anti-Shigella sonnei 5-форма (фаза II)
Anti-Shigella flexneri тип 1	Anti-Shigella flexneri тип 6	Anti-Shigella sonnei F-форма (фаза II)
Anti-Shigella flexneri тип 2	Anti-Shigella flexneri группа 3,4 (g)	Anti-Shigella sonnei 5-форма и F-форма (фаза I и II)
Anti-Shigella flexneri тип 3	Anti-Shigella flexneri группа 6	

Форма выпуска, срок годности и хранение

Иммунизированные тест-реактенты готовы к применению после восстановления в 1 или 5 мл дистиллированной воды в соответствии с указаниями на этикетке. При хранении в запечатанном виде при температуре 2–8 °C их можно использовать до даты, указанной на этикетке. После вскрытия и использования емкости следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. Срок годности при температуре 2–8 °C: моноспецифические тест-реактенты — в течение 12 месяцев, а полиспецифические — в течение 18 месяцев. Однако не следует использовать их после даты, указанной на этикетке. Жидкие тест-реактенты можно использовать до даты, указанной на этикетке, в случае хранения при температуре 2–8 °C до и после вскрытия. Тест-реактенты готовы к применению, всегда в тест-реактенте можно обнаружить помутнения, не связанные с микробным загрязнением.

Важно не влияет на эффективность тест-реактента, и для обеспечения их пригодности сыворотки можно стерилизовать или инактивировать.

Перед использованием необходимо убедиться, чтобы тест-реактенты находились при температуре (18–26 °C).

Предупреждения и меры предосторожности

Производство моноспецифичных антигенов при помощи биологических жидкостей имеет риск контаминации микробиологическими загрязнениями. В связи с этим рекомендуется использовать биологические препараты, полученные из высококачественных материалов. Тест-реактенты, содержащие биологический материал в форме сыворотки или антигена, следует рассматривать как потенциально инфицированные, и в таком случае соблюдать стандартные меры предосторожности.

В связи с содержанием антигена важно избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта промыть пораженные области большим количеством воды. Типичные проявления реакции агглютинации на предметном стекле содержатся в прилагаемом руководстве по применению. Следует соблюдать все необходимые правила техники безопасности на рабочем месте (риск инфицирования).

Материалы и оборудование, входящие в комплект поставки

Предметное стекло, пипетка для измерения объема, дистиллированная вода, физиологический раствор (0,9 % NaCl), контрольный раствор для проверки качества для инфицированного материала, антиген, индикаторный материал.

Исследуемый материал и подготовка

В качестве исследуемого материала используются микробы, выращенные на предметном стекле и в жидкой среде. Исследовать их с помощью тест-реактента (фаза II) до образования хлопьевидной агглютинации. Предварительно образец должен быть обработан при температуре 2–8 °C. Для получения качественного результата необходимо использовать предметное стекло (высота — 25 мм).

В незначительных случаях можно использовать сыворотку, выращенную в среде, которая увеличивает вязкость образца. Для увеличения вязкости можно использовать физиологический раствор. Для увеличения вязкости можно использовать физиологический раствор.

Интерпретация результатов анализа

Отрицательная реакция агглютинации, только если отрицательный контроль (OK) остается неизменным.

Положительная реакция агглютинации: наличие агглютинации после повторной пробы в течение 10 минут. В случае выработки отрицательной реакции (NR) агглютинация (пузырьки или хлопья) происходит сразу же после перемешивания с помощью чистой массы. Если результаты наблюдательный агглютинация происходит только после увеличения предметного стекла (перемешивание 10–20 раз).



Отрицательная реакция: если увеличение не вызывает агглютинации, или если реакция происходит только после перемешивания предметного стекла с образцом (перемешивание более 20 раз), реакция является отрицательной (OK).



Обеспечение качества при выполнении теста

Для контроля качества серологической идентификации путем агглютинации на предметном стекле важно, чтобы на предметном стекле для этого теста были нанесены экспозиционные линии антигена на поверхности стекла. Поэтому для контроля качества рекомендуется использовать штаммы из межлабораторных испытаний, содержащие характерные для исследуемого штамма антигены. Для контроля качества рекомендуется использовать штаммы, содержащие антигены *Shigella* возбудителя для агглютинации на предметном стекле.

Ограничения применения

Данные тест-реактенты могут реагировать со штаммами *Shigella*, со-реактивными с соответствующими антигенами. В исключительных случаях возможна перекрестная реактивность с бактериями других родов семейства *Enterobacteriaceae* — особенно со штаммами *E. coli* — и связи с другими идентичными или родственными антигенами.

Разъяснение используемых символов

- LOT** Код партии (серия)
- REF** Номер на этикетке
- IVD** Медицинское устройство для диагностики in vitro
- TR** Тест-реактент
- mtR** Моноклональный тест-реактент
- Использовать до 01/01/2024 (AM + конец месяца)
- Хранить при температуре 2–8 °C
- См. инструкцию по применению
- Агглютинация на предметном стекле
- Индикатор

Дата выпуска: 2024/06/06



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 июня 2007 года № ФСР 2007/00231

На медицинское изделие
ПЕТСАЛ®, Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные для
РА, лиофилизат для диагностических целей по ТУ 9389-008-01895016-07

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по
производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического
агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА), Россия,
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по
производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического
агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА), Россия,
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Место производства медицинского изделия
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Номер регистрационного досье № 15426 от 17.05.2007

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 8910

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2007 года № 1260-Пр/07
и приказом от 26 ноября 2013 года № 6846-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0006032

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора от
«25» июня 2007 г.

№ 1260-Пр/07

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ПЕТСАЛ®

Сывороток диагностических сальмонеллезных адсорбированных для РА, лифилизата для диагностических целей

Препараты представляют собой лиофилизованные иммунные адсорбированные сыворотки крови кроликов или баранов, содержащие антитела к отдельным О- и Н- антигенам сальмонелл. В соответствии с серологической классификацией бактерий рода *Salmonella* препараты выпускают в виде моно- и поливалентных О- и Н- сывороток, содержащих О- и Н- агглютинины против соответствующих антигенов.

Моновалентные О- сыворотки: 1; 2; 3; 10; 4; 5; 6; 7; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 23; 12; 12; 13; 22; 14; 24; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 23; 24; 25; 27; 28; 30; 34; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61; 62; 63; 65; 66; 67; VI.

Моновалентные Н- сыворотки: а; б; в; г; д; еh; ep₁₅; ep₁₆; f; g; i; h; k; lv; m; gm; p; q; r; st; s; t; u; x; y; w; v; z; z₆; Z₁₀; Z₁₅; Z₁₈; Z₂₃; Z₂₄; Z₂₅; Z₂₈; Z₂₉; Z₃₅; Z₃₆; Z₃₉; Z₄₁; Z₅₁; 1; 2; 1; 5; 1; 6; 1; 7; 2; 5; 6; 7.

Поливалентные О- сыворотки: основных групп (А, В, С, D, E) содержит О- агглютинины против антигенов 1; 2; 3; 4; 5; 6; 6; 7; 8; 9; 10; 12; VI; редких групп (F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, W, X, Y, Z, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61) содержит О- агглютинины против антигенов 11; 13; 22; 14; 24; 23; 24; 25; 16; 17; 18; 21; 28; 30; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 50; 52; 53; 54; 55; 57; 58; 59; 60; 61.

Поливалентные Н- сыворотки: G - содержит Н- агглютинины против антигенных комплексов gm; gq; gp; gr; fs; st; gt; mt; gmt; gms; fgs;

Z₄ - содержит Н- агглютинины против антигенных комплексов Z₄ Z₂₃; Z₄ Z₂₄; Z₄ Z₃₅;

I - содержит Н- агглютинины против антигенных комплексов 1; 2; 1; 5; 1; 6; 1; 7;

I, II фазы - содержит агглютинины Н- антигенов: а; б; в; г; д; компл. е ...; f; компл. g ...; i; k; компл. l ...; m; r; t; z; y; компл. z₄ ...; Z₁₀; Z₁₅; Z₂₈; компл. I

Гомогенный порошок белого или кремового цвета. Гирскоскопичен.

Иммунологические свойства. Адсорбированные сыворотки содержат агглитела, которые агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гомологичные О- и Н- антигены, и не агглютинируют культуры сальмонелл, содержащие гетерологичные О- и Н- антигены.

Назначение. Серологическая идентификация бактерий рода *Salmonella* в реакции агглютинации на предметном стекле.

Способ применения. Препараты после вскрытия ампулы растворяют согласно указанию на этикетке в 1 или 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Растворенные сыворотки могут храниться в пробирках, закрытых резиновыми пробками, при температуре (7±3) °С в течение 1 мес.

Постановка реакции агглютинации на стекле. На предметное стекло наносят пипеткой кашлю растворенной сыворотки, близка нее петлю культуры, выращенной в течение 18-24 ч на питательном скошенном агаре при температуре (37±1) °С, и растирают ее в сыворотке. Для определения О- антигена следует брать культуру с верхней части агара, а для определения Н- антигена – с нижней части агара. Предварительно культуру контролируют на отсутствие спонтанной агглютинации. Для этого ее растирают в капле 0,9% раствора натрия хлорида.

Учет результатов реакции агглютинации производят в течение 2-3 мин при помощи лупы с увеличением (2х) по четырехкратной системе:

++++ - отчетливый агглютинат при полном просветлении жидкости;

+++ - отчетливый агглютинат на фоне мутноватой жидкости;

++ - незначительный агглютинат на фоне мутной жидкости;

+ - незначительное количество агглютината на фоне мутной жидкости;

- гомогенная мутная жидкость.

Положительной считается реакция агглютинации интенсивностью не менее, чем на +++.

Форма выпуска. Лиофилизат в ампулах. Содержимое 1 ампулы соответствует 1 или 2 мл растворенной сыворотки. По 3 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке или по 5 или 10 ампул в коробку или пачку из картона вместе с инструкцией по применению, сокращенной схемой агглютинной структуры бактерий рода *Salmonella* и скриффикатором ампульным. При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками излома скриффикаторы ампульные не вкладывают.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. Срок годности моновалентных О- и Н- поливалентных Н- сывороток – 5 лет; поливалентных О- сывороток – 3 года. Препараты с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Хранить препараты в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 4 до 10 °С.

Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 4 до 10 °С, допускается транспортирование при температуре от 11 до 24 °С в течение не более 14 дней.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации направлять в адрес предприятия - изготовителя: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятия по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (198320, Санкт-Петербург, г. Красное село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95, www.srbnivis.ru).

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от 04.06.2013 г. №2211-П/13

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России
В.Ф. Руденко
15 апреля 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА, жидкий»

Р № ФСР 2007/01527 от 04 июня 2013 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Набор предназначен для серологической диагностики эпидемического сыпного тифа и болезни Брилла.
Выявляет наличие геммаглобулинов к риккетсиям группы сыпного тифа в исследуемых сыворотках.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Компоненты	Комплект
Диагностикум эритроцитарный сыпнотифозный для РНГА – 1,5 % взвесь эритроцитов 1 (0) группы крови человека, стабилизированных формалином и сенсибилизированных галтеном риккетсий Провачека. Гомогенная суспензия коричневого цвета. При стоянии в течение 7-8 ч образуются 2 слоя: плотный коричневый осадок, разбивающийся при встряхивании, и бесцветная или желтоватая прозрачная надосадочная жидкость	8 фл.
Эритроциты человека формализированные несенсибилизированные – 1,5 % взвесь эритроцитов 1 (0) группы крови человека. При стоянии в течение 7-8 ч образуются 2 слоя: плотный коричневый осадок, разбивающийся при встряхивании, и бесцветная или желтоватая прозрачная надосадочная жидкость	2 фл.
Сыворотка диагностическая к риккетсиям Провачека для РНГА - лиофилизированная из объема 0,1 мл сыворотка крови лошади или кролика, зараженных вирулентной культурой риккетсий Провачека. Аморфная масса или таблетка желтоватого или розоватого цвета	3 амл.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Входящие в состав набора компоненты инактивированы. Однако исследуемые материалы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ним следует осторожно:

- работать в резиновых перчатках;
- не пипетировать ртом;
- все использованные материалы обрабатывать дезинфицирующим раствором; 6 % пероксида водорода в течение 24 часов;
- инструменты до и после работы протирать 70 % этиловым спиртом.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении условий и сроков хранения набора.

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- планшеты полистироловые с лунками;
- пипетки градуированные с лунками;
- пробирки химические;
- карандаш по стеклу;
- груша резиновая с силиконовой трубкой;
- перчатки резиновые хирургические;
- штативы для пробирок металлические;
- спирт этиловый;
- формалин;
- натрия хлорид;
- натрий фосфорнокислый двузамещенный;
- калий фосфорнокислый однозамещенный;
- вода очищенная;
- контейнер для сброса зараженных твердых отходов;
- контейнер для слива зараженных жидкостей.

5. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

5.1. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Формализированный фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,0—7,4): 8,6 г натрия хлорида, 0,56 г натрия фосфорнокислого двузамещенного, предварительно высушенного до постоянной массы, 0,084 г калия фосфорнокислого однозамещенного помещают в мерную колбу вместимостью 1 л, растворяют в 800 мл воды очищенной и доводят тем же растворителем до метки. К полученному раствору прибавляют 0,3 % нейтрального формалина.

Содержимое ампулы с сывороткой диагностической к риккетсиям Провачека, сухой для РНГА регидратируют в 1 мл фосфатно-солевого буферного раствора (рН 7,0—7,4).

Флаконы с диагностикумом и эритроцитами человека некаждодневно перед использованием интенсивно встряхивают до полной гомогенизации содержимого. После этого флаконы вскрывают.

Для проведения РНГА истощения и инактивации исследуемых сывороток не требуется.

5.2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В горизонтальном ряду лунок полистироловой пластины готовят последовательные двукратные разведения исследуемой сыворотки, начиная с 1:125, и заканчивая 1:64000 в объеме 0,4 мл. В каждую лунку пластины, содержащую разведения сыворотки, приливают по 0,1 мл эритроцитарного диагностикума.

Реакцию сопровождают следующими контролями:

1. Контроль всех задействованных в опыте сывороток на отсутствие неспецифических геммагглютининов: в трех лунках полистироловой пластины готовят последовательные двукратные разведения каждой сыворотки, начиная с 1:125, и заканчивая 1:500 в объеме 0,4 мл. Затем в каждую лунку добавляют по 0,1 мл взвеси эритроцитов человека формализированных несенсибилизированных жидких;
2. Контроль эритроцитарного диагностикума на отсутствие спонтанной агглютинации: в 2 лунки полистироловой пластины наливают по 0,4 мл формализированного фосфатно-солевого буферного раствора и добавляют в каждую лунку по 0,1 мл эритроцитарного диагностикума;
3. Контроль эритроцитов человека формализированных несенсибилизированных жидких на отсутствие спонтанной агглютинации: в 2 лунки полистироловой пластины наливают по 0,4 мл формализированного фосфатно-солевого буферного раствора и добавляют в каждую лунку по 0,1 мл взвеси эритроцитов формализированных несенсибилизированных;
4. Контроль специфической активности эритроцитарного диагностикума: в горизонтальном ряду лунок полистироловой пластины готовят последовательные двукратные разведения сыворотки диагностической к риккетсиям Провачека так же, как при проведении основного опыта. В каждую лунку с разведением сыворотки добавляют по 0,1 мл диагностикума. Содержимое лунок перемешивают интенсивным покачиванием пластины до получения гомогенной взвеси эритроцитов и оставляют при температуре 18-22 °С.

6. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ

Учет результатов проводят через 16-20 ч, определяя наличие или отсутствие агглютинации эритроцитов (предварительный учет результатов возможен через 3-4 ч). При положительной реакции на дне лунки образуется широкий зернистый осадок из склеившихся эритроцитов в виде перевернутого зонтика. При отрицательной реакции эритроциты оседают в центре лунки, образуя маленький диск с ровными краями.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты исследования считаются достоверными, если: в контролях 1, 2 и 3 наблюдается полное отсутствие геммагглютинации (отрицательный результат РНГА); в контроле 4 наблюдается агглютинация диагностикума иммунной сыворотки (положительный результат РНГА) до ее титра, указанного на этикетке ампулы.

При заболевании сыпным тифом специфические геммагглютинины выявляются в сыворотках крови больных начиная с 5-7 дня болезни в титрах 1:125—1:250. Максимального уровня (1:1000—1:64000) титры антител в РНГА достигают в течение первых двух недель заболевания. В связи с этим рекомендуется исследовать парные сыворотки, полученные на 5-7 и на 12-15 дни заболевания.

Диагностическим титром является положительный результат РНГА в разведении сыворотки 1:1000 и выше.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности 1 год.

Транспортирование набора должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С.

Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 72 ч.

Хранение набора в упаковке производителя должно производиться при температуре от 2 до 8 °С.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов в течение срока годности с обязательным указанием номера серии и даты изготовления следует направлять в адрес предприятия-производителя: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 16, тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2017 года № РЗН 2017/5249

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для контроля стерилизации и дезинфекции
одноразовые в вариантах исполнения по ТУ 9398-176-11764404-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма
«ВИНАР» (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, ул. Госпитальный
вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма
«ВИНАР» (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, ул. Госпитальный
вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, 141009, Московская обл., г. Мытищи,
ул. Колонцова, д. 17/2

Номер регистрационного досье № РД-12783/50743 от 23.08.2016

Вид медицинского изделия 181260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9854

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 января 2017 года № 13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0026953



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2013/39

от 08 февраля 2013 года
Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия,
105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
и подтверждает, что медицинское изделие
Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые
"ИНТЕСТ-П-"ВИНАР" по ТУ 9398-041-11764404-2003
производства
Общества с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия,
105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
место производства:
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия,
141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Колощцова, д. 17/2

класс потенциального риска 2а ОКП 93 9854

Вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному лоску № 44812 от 19.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2013 года № 201-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Выдано взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06939 от 03.03.2010



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

0001026