

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

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

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	ocds-b3wdp1-MD-1612506739959

B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	Inspectoratul General al Poliției de Frontieră al MAI
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1006601000196

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

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

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

din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.

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

2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	text

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

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

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

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

	de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	☐ Da ☒ Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
	Plata impozitelor	
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit? Prezentarea de dovezi privind conformitatea produselor, identificată prin referire la specificații sau standard relevante, Loturile 145-170 - Confirmarea ca dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs. Loturile 145-164 - Prezentarea scrisorii original de la producator privind confirmarea proprietatilor calitative a produsului, cu indicarea acestora în instructiunea de utilizare a produsului.	☒ Da ☐ Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă,</i>	☐ Da ☐ Nu

	<i>această decizie este definitivă?</i>	
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	text
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	☐ Da ☐ Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	☐ Da ☐ Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	☒ Da ☐ Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	☐ Da ☒ Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului,	

	muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	☐ Da ☒ Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	☐ Da ☒ Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu

3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	☐ Da ☒ Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	☐ Da ☒ Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	☐ Da ☒ Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	☐ Da ☒ Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Integritatea	

3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	☐ Da ☒ Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	☐ Da ☐ Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

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

4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	☐ Da ☐ Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	☒ Da ☐ Nu
B. Capacitatea economică și financiară		
	Declarații bancare	
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☐ Da ☐ Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul text
	Cifra de afaceri medie anuală	

4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	☐ Da ☐ Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul text Valoarea [număr] Anul text Valoarea [număr] Anul text Valoarea medie totală [număr]
Raport financiar		
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	☒ Da ☐ Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	☒ Da ☐ Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text

	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	☒ Da ☐ Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	☒ Da ☐ Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	☒ Da ☐ Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul 2018
		Angajați - 15

		Anul 2017
		Angajați - 16
		Anul 2016
		Angajați - 12
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2019
		Persoane 2 [două]
		Anul 2018
		Persoane 2 [două]
		Anul 2017
		Persoane 2 [două]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eşantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	text
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data</i>	text

	<i>începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire? Certificat de calitate/conformitate, CE, ISO.	☒ Da ☐ Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	☐ Da ☐ Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permiterea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea	☐ Da ☐ Nu

	contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	
--	---	--

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen 3 zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	☒ Da ☐ Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

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

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
-------------	-----------------------	---------

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

Capitolul VII. Declarații finale

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca [numele autorității contractante], astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAE în scopul desfășurării procedurii de achiziție [procedurii de achiziție, număr unic de identificare și referința de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (numărul de referință), dacă este cazul]. **ocds-b3wdp1-MD-1616592765713/21037668**.

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Semnătura _____

Nume: **Pavel DUBALARI**

Poziția: **Specialist achiziții publice, Jurisconsult**

Data: **09.04.2021**

Locul: **Chișinău, Republica Moldova**

ORDIN DE PLATA

Nr. 1192

DATA EMITERII

08 aprilie 2021

TIP DOC : 1

PLATITI:

81-00

LEI

Optzeci și Unu LEI 00 Bani

PLATITOR

(R) ENDO-CHIRURGIE SRL

CONTUL DE PLATI:

MD53MO2224ASV56624407100

CODUL FISCAL:

1009600033242

PRESTATORUL PLATITOR:

Mobiasbanca - OTP Group S.A.

BENEFICIAR

(R) Inspectoratul General al Poliei de Frontier al MAI

CODUL IBAN:

MD78TRPCAA518410A00472AA

CODUL FISCAL:

1006601000196

PRESTATORUL BENEFICIAR:

Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat

DESTINATIA PLATII

/P102/81.00Garantie pentru participare la licitatie publica cu nr. 21037668 din 09.04.2021.
Medicamente si utilaj medical, TVA nu se aplica

TIPUL TRANSFERULUI
NORMAL/URGENT

N

L.S.

CODUL TRANZACTIEI:

101

DATA PRIMIRII:

08 aprilie 2021 14:27:04

DATA EXECUTARII:

08 aprilie 2021 14:26:00

GHEREG VICTOR

GHEREG VICTOR

Document transmis prin serviciul Business Internet Banking (internet-payments)

SEMNATURILE EMITENTULUI

SEMNATURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI:

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
13422-2018-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-575486-2017-PRC-CZE

Valid Until:
01 November 2023

This is to certify that the quality system of:

Biosintex S.R.L.

4 Vladiceasca Str.
077168 Snagov
Romania

For design, production and final product inspection/testing of:

Sterile surgical sutures

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II of
Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and Date:
Høvik, 17 October 2019



PROD 021
Notified Body No.: 2460

For: DNV GL Presafe AS



Palani Damodharan

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
13422-2018-CE-CZS-NA-PS Rev 2.0

Project No.:
PRJC-575486-2017-PRC-CZE

Valid Until:
01 November 2023

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
	Original Certificate	2018-11-01
1.0	Change of product name	2019-09-11
2.0	Editorial change BICRIL changed to DACRIL BICRIL RAPID changed to DACRIL RAPID BICRIL 910 changed to DACRIL 910	2019-10-17

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Surgical suture with /without needle	DACRIL- Polyglycolic acid multifilament coated absorbable DACRIL RAPID- Polyglycolic acid multifilament coated fast absorbable DACRIL 910 - Poly(glycolide-co-Lactide) (90/10) multifilament coated absorbable PDO-x - Polydioxanone monofilament absorbable MONO-x - Poly(glycolide-co-caprolactone) (75/25) monofilament absorbable BIOPRO- Polypropylene monofilament non-absorbable	III*

* Design assessment is covered by a separate EC-Design Examination Certificate No.:
13464-2018-CE-CZS-NA-PS

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
13422-2018-CE-CZS-NA-PS Rev 2.0

Project No.:
PRJC-575486-2017-PRC-CZE

Valid Until:
01 November 2023

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
BIOSINTEX S.R.L.	4 Vladiceasca Str., RO 077168, Snagov, Romania

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
13422-2018-CE-CZS-NA-PS Rev 2.0

Project No.:
PRJC-575486-2017-PRC-CZE

Valid Until:
01 November 2023

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

EC Design Examination Certificate

Certificate No.:
13464-2018-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-575486-2017-PRC-CZE

Valid Until:
01 November 2023

This is to certify that:

Sterile surgical sutures

Manufactured by:

Biosintex S.R.L.

4 Vladiceasca Str.
077168 Snagov
Romania

Has been assessed with respect to:

**Examination of the design of the product as described in Annex II
section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as
amended**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and Date:

Høvik, 17 October 2019



PROD 021
Notified Body No.: 2460

For: DNV GL Presafe



Palani Damodharan

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

EC Design Examination Certificate

Certificate No.:
13464-2018-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-575486-2017-PRC-CZE

Valid Until:
01 November 2023

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as “Forskrift om Medisinsk Utstyr” by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
	Original Certificate	2018-11-01
1.0	Change of product name	2019-09-11
2.0	Editorial change BICRIL changed to DACRIL BICRIL RAPID changed to DACRIL RAPID BICRIL 910 changed to DACRIL 910	2019-10-17

Products covered by this Certificate:

Type of medical device and identification no.: Sterile surgical sutures	Medical Device Class: III
Short description of the Medical Device: Surgical sutures with or without needle. DACRIL - Polyglycolic acid multifilament coated, absorbable DACRIL RAPID - Polyglycolic acid multifilament coated, fast absorbable DACRIL 910 - Poly(glycolide-co-Lactide) (90/10) multifilament coated, absorbable PDO-x - Polydioxanone monofilament, absorbable MONO-x - Poly(glycolide-co-caprolactone) (75/25) monofilament, absorbable BIOPRO - Polypropylene monofilament, non-absorbable All the sutures are sterilized by Ethylene Oxide.	

EC Design Examination Certificate

Certificate No.:
13464-2018-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-575486-2017-PRC-CZE

Valid Until:
01 November 2023

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended change of the products detailed above and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the design of the products to which this Certificate refers.
- Changes in requirements of the scheme to which this Certificate refers.

Conformity declaration and marking of product

This Certificate must be accompanied with a valid EC Certificate Full Quality Assurance System.

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10000409145-PA-NA-CZE Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-595657-2019-PRC-CZE

Valid Until:
01 November 2023

This is to certify that the quality system of:

Biosintex S.R.L.

4 Vladiceasca Str. 077168 Snagov, Romania

For design, production and final product inspection/testing of:

STERILE SURGICAL SUTURES

Has been assessed with respect to:

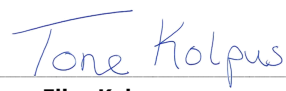
**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 02 November 2020

For:
DNV GL PRESAFE AS
Notified Body No.: 2460


Tone Elise Kolpus



The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html

Certificate No.:
10000409145-PA-NA-CZE Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-595657-2019-PRC-CZE

Valid Until:
01 November 2023

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate Removing of HERNIPRO Polypropylene Meshes and Prosthesis. Previously in the certificate N.:11713-2017-CE-NA-PS rev.1.0	13 October 2020
1.0	Editorial change	13 October 2020
2.0	Reintroduced old device names (covered by 11713-2017-CE-NA-PS Rev. 1.0 until 2020-03-11) NYLON MULTI and NYLON MONO	02 November 2020

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Sterile surgical sutures	BIOSTER Polyester suture multifilament synthetic coated non-absorbable	IIb
	BIOSILK Silk suture multifilament natural coated non-absorbable	
	BIONIL MULTIX & NYLON MULTI Polyamide (tip 6.6) suture multifilament synthetic coated non-absorbable	
	BIONIL MONOX & NYLON MONO Polyamide (tip 6.6) suture monofilament synthetic non-absorbable	

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
BIOSINTEX S.R.L.	4 Vladiceasca Str., RO 077168, Snagov, Romania

Certificate No.:
10000409145-PA-NA-CZE Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-595657-2019-PRC-CZE

Valid Until:
01 November 2023

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

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

Holds Certificate No:

FM 697013

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

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



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 697013**

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

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 2 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Certificate No: **FM 697013**

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

Original Registration Date: 2014-12-09

Latest Revision Date: 2020-01-08

Effective Date: 2020-01-09

Expiry Date: 2023-01-08

Page: 3 of 3

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

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

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
276614-2018-AQ-ROU-RvA

Initial certification date:
17 April 2008

Valid:
10 December 2020 - 15 November 2022

This is to certify that the management system of

BIOSINTEX S.R.L.

4 Vladiceasca Str., RO 077168, Snagov, Ilfov County, Romania

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

**Design, development, manufacturing and trade of sterile surgical sutures,
with/ without needles.**

Place and date:
Bucharest, 10 December 2020



The RvA is a signatory to the IAF MLA

For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
169A Calea Floreasca, Building A, Office
2072, 4th Floor, RO 014472, 1st District,
Bucharest, Romania


Daniel Savu
Management Representative

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

No.**CE 698961****Issued To:**

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

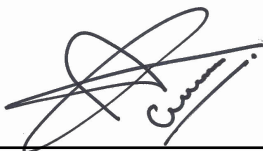
In respect of:

The manufacture of Surgical Drapes.

Those aspects of Annex V related to securing and maintaining sterility in the manufacture of sterile surgical gowns, surgical drapes, surgical packs and examination gloves

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

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



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2019-02-18**

Date: **2019-02-25**

Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

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

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

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 698961

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended Purpose per IFU
Class IIa		
MD 0101	Transurethral Resection (T.U.R.) Drapes & Packs	N/A
Class Is		
MDS7006	Surgical Gowns	N/A
MDS7006	Surgical Drapes	N/A
MDS7006	Surgical Packs	N/A
MDS7006	Examination Gloves	N/A

First Issued: **2019-02-18**Date: **2019-02-25**Expiry Date: **2024-02-17**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arc Royal Virginia Road Kells Co Meath Ireland	EU Representative
GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd 1805 Honggao Road Jiaxing Zhejiang 314031 China	ETO Sterilization Manufacture
Isomedix Operations, Inc. 1441 Don Haskins Drive El Paso Texas 79936 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
La Ada de Acuna S. De. R.L. De C.V. Av. Hidalgo No. 6 Esq., Blvd. Luis Donaldo Colosio Col. Educativa, Nogales Sonora 84093 Mexico	Manufacture
Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd No. 9 YunYang Rd. Huangjiuni Export Processing Zone Lianyungang, Jiangsu 222047 China	Manufacture
Master & Frank (Pinghu) Ent. Co., Ltd. No. 2000, Xingping II Rd. Pinghu Economic Development Zone Zhejiang P.R. China	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
O&M Halyard Honduras S.A. de C.V. Carretera Tegucigalpa Villanueva Cortes Honduras	Manufacture
O&M Halyard, Inc. 5405 Windward PKWY Alpharetta Georgia 3004 USA	Regulatory Compliance
SAFESKIN MEDICAL & SCIENTIFIC (THAILAND), LTD. 200 moo 8 Kanchanavanich Road Tambol Prik, Amphur Sadao Songkhla, 90120 Thailand	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics S. de R. L. de C. V. James Watt No. 22 Parque Industrial Cuamatla Cuautitlan Izcalli Estado de México C.P. 54730 Mexico	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	Gamma Irradiation
Sterigenics US, LLC 1302 Avenue T Grand Prairie Texas 75050 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 698961**
Date: **2019-02-25**
Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 687 S. Wanamaker Avenue Ontario California 91761 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta Georgia 30339 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 698961**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health (Thailand) Ltd 700/465 Amata Nakorn Industrial Estate Moo 7, Tambol Donhuaroh Amphur Muang Chonburi 20000 Thailand	Gamma Sterilization
Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malaysia	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 698961**
Date: **2019-02-25**
Issued To: **O & M Halyard, Inc.**
9120 Lockwood Blvd
Mechanicsville
Virginia
23116
USA

Date	Reference Number	Action
18 February 2019	9643055	First Issue.
Current	9643448	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

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

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



AUTORIZAȚIE SANITARĂ PENTRU FUNCȚIONARE

Nr. 007834/2020 /1519

Data emiterii 14 decembrie 2020

Valabilă pînă la 31 decembrie 2025

1. Denumirea unității economice **Depozit chimic**
2. For tutelar **ENDO-CHIRURGIE S.R.L.**
3. Adresa, numărul de telefon, fax, e-mail **Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, 9, 022667286, ,
info@akson.md**
4. Profilul, genul de activitate **G 46.12. Intermedieri în comerțul cu combustibili, minereuri, metale și produse chimice pentru industrie**
(cod CAEM)
5. Grupele de produse (mărfuri) care urmează a fi fabricate, depozitate, utilizate, serviciile care urmează a fi prestate: **dezinfectanți pe bază de alcool, articole și consumabile medicale**
(cod OCPO)
6. Volumul/capacitatea **73.0 m2**
7. Autorizația sanitară a fost eliberată în baza materialelor de supraveghere de stat a sănătății publice, a rezultatelor investigațiilor de laborator și, după caz, măsurătorilor instrumentale
07.12.2020
(data, luna, anul)
8. Clauze de funcționare:
Deținătorul autorizației sanitare de funcționare este obligat:
1) să respecte legislația sanitară a Republicii Moldova;
2) să solicite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică sau subdiviziunilor teritoriale ale acesteia prelungirea valabilității autorizației sanitare cu 30 de zile pînă la expirarea termenului de valabilitate;
3) să notifice imediat Agenția Națională pentru Sănătate Publică sau subdiviziunile teritoriale ale acesteia despre orice modificare ori extindere a genurilor de activitate, cu excepția celor indicate în autorizație.
9. Nerespectarea legislației sanitare în vigoare conduce la aplicarea măsurilor de constrângere administrativă în conformitate cu prevederile art. 65, 66, 67 ale Legii nr. 10/2009.



Director Agenției Naționale
pentru
Sănătate Publică/ șef CSP
teritoriale

Eudochia Tcaci
(numele, prenumele)

CSP Chișinău

(denumirea teritoriului deservit)

semnat electronic

(semnătura)

Digitally signed by Tcaci Eudochia
Date: 2020.12.14 13:20:26 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 450896 data 25.09.2020

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **24.09.2009**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **1132300 lei,**

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

Asociații:

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

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

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



Registrator

Ciobănică Irina



EB 0323190

Nr. de ieșire: 41/04 din 09.04.2021

Către: **Inspectoratul General al Poliției de Frontieră al MAI,**
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție:
ocds-b3wdp1-MD-1616592765713/21037668,
”Medicamente și utilaj medical”.

DECLARAȚIE

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

1. În decurs de 3 (trei) zile de la solicitarea autorității contractante/beneficiarului/organizatorului licitației, va prezenta mostre.
2. La livrare va prezenta actul care atestă dreptul de a livra bunuri/lucrări/servicii.
3. În cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, va prezenta declarația privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Cu respect,

Specialist achiziții publice, Juristconsult

Pavel DUBALARI

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2105492**

din
от **07.04.2021**

1. Destinația / Назначение

AGENȚIA ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 22.04.2021

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

Șef DDF Centru
Funcția / Должность

Semnătura / Подпись

Albina IȘCOVA
Numele și prenumele / Фамилия и имя

L.Ș. M.П.

Executor:



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 07.04.2021 ora 11:30:15
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (80,85)

„Endo-Chirurgie” S.R.L.
Codul fiscal: 1009600033242
Adresa postală: mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.
Telefon/Fax: (022) 23-21-33, (022) 66-72-86



ORDIN nr. 25

„De împuternicire a persoanei”

Din 01 septembrie 2020

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

ORDON:

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

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

Director „Endo-Chirurgie” S.R.L.

Luat la cunoștință



GHEREG Victor

DUBALARI Pavel