



Product Service

Certificate

No. Q6 073684 0019 Rev. 01

Holder of Certificate: **Suzhou TexNet Co., Ltd.**

RM1103-1104, 11/F, Block A
Xin Tian Xiang Bldg., 388 Suya Road, SIP
215021 Suzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production and Distribution of Medical Device
(For detailed information see attachment)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1962010

Valid from: 2019-07-29

Valid until: 2022-07-28

Date: 2019-07-02

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08312

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)

191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Выдан

Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к разработке, производству и реализации дезинфицирующих,
косметических и моющих средств, средств стерилизации, а также
медицинских изделий и сопутствующей продукции

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации _____ /Рыбалкин С.С./

подпись

фамилия, инициалы



М.П.

*Сертификат теряет силу в случае отказа от проведения ежегодного инспекционного контроля на основании требований стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.
Действие сертификата регулируется и отображается в реестре: <http://com-1.ru>.

RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM
«FedRegister»
РОСС RU.31184.04ЖК00



08315

Certification Agency
«Federal Register» Ltd.
(PSRN 1147847035885)
Of. 515, 516, building 5 lit. E, Griboedov Canal emb., 191186, Saint-Petersburg, Russia
Tel.: +7(812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

CERTIFICATE OF MANAGEMENT SYSTEM CONFORMITY

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Issued to

Limited Liability Company

«INTERSAN-plus»

TIN 7704168309

room 9-13, workshop 16/A, 19 Silikatnaya Street., Mytishi, Moscow Region, Russian Federation

THE PRESENT CERTIFICATE ATTESTS, THAT

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

with regard to the development, production and sale of disinfectants, cosmetics and
detergents, sterilization products, medical products and related products

COMPLIES WITH ISO 13485:2016

Registration date December 12, 2019

Valid till December 12, 2022*

Director of Certification Agency

Sergey Rybalkin

signature

*Certificate expires in case of refusal from carrying out annual inspection control
based on the requirements of the standard ISO/IEC 17021.
The certificate is governed by and is displayed in registry: <http://com-1.ru/>

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНСО



08311

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

На применение знака соответствия системы добровольной сертификации
«ФедРегистр»

№ СДС.ФР.СМ.00831.19. Р

Выдано

Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-ПЛЮС»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

На основании сертификата № СДС.ФР.СМ.00831.19

Допускается использовать знак соответствия в технической, сопроводительной,
финансовой документации, рекламных продуктах, брошюрах, плакатах.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации _____ /Рыбалкин С.С./
подпись фамилия, инициалы



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08313

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.1. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Волкова Светлана Атисовна

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта **ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**.

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью
«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации _____ /Рыбалкин С.С./

подпись

фамилия, инициалы



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08314

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.2. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Перелыгина Инна Николаевна

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта **ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**.

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации

подпись

/Рыбалкин С.С./
фамилия, инициалы



Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		ocds-b3wdp1-MD-1614010776088				Data: „06” martie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației:		Consumabile medicale Centrul Stomatologic Municipal Chișinău				Lot: 2-3, 5-14, 16-20		Pagina: _1_ din _1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
33198200-6	2	Pachet autosigilant 150x280mm pentru sterilizare	PA	China	Xiantao	Plicuri pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius autosigilabile, indicator chimic amplasat pe ambalaj	Plicuri pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius autosigilabile, indicator chimic amplasat pe ambalaj	CE,ISO	
33198200-6	3	Pachet autosigilant 90/260mm pentru sterilizare	PA	China	Xiantao	Plicuri pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius autosigilabile, indicator chimic amplasat pe ambalaj	Plicuri pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius autosigilabile, indicator chimic amplasat pe ambalaj	CE,ISO	
33198200-6	5	Pachet autosigilant 135 x 280 mm pentru sterilizare	PA	China	Xiantao	Plicuri pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius autosigilabile, indicator chimic amplasat pe ambalaj	Plicuri pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius autosigilabile, indicator chimic amplasat pe ambalaj	CE,ISO	
33198200-6	6	Rulou termosigilant 135mmx200 pentru sterilizare	RT	China	M&G	Rulou termosigilant pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius cu indicator de sterilizare	Rulou termosigilant pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius cu indicator de sterilizare	CE,ISO	
33198200-6	7	Rulou pentru sterilizare termosigilant 150mmx200m	RT	China	M&G	Rulou termosigilant pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius cu indicator de sterilizare	Rulou termosigilant pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius cu indicator de sterilizare	CE,ISO	
33198200-6	8	Rulou pentru sterilizare termosigilant 200mmx200m	RT	China	M&G	Rulou termosigilant pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius cu indicator de sterilizare	Rulou termosigilant pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius cu indicator de sterilizare	CE,ISO	
33198200-6	9	Rulou pentru sterilizare termosigilant 75mmx200m	RT	China	M&G	Rulou termosigilant pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius cu indicator de sterilizare	Rulou termosigilant pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius cu indicator de sterilizare	CE,ISO	
33198200-6	10	Rulou pentru sterilizare termosigilant 250mmx200m	RT	China	M&G	Rulou termosigilant pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius cu indicator de sterilizare	Rulou termosigilant pentru sterilizare cu abur la 134 grade Celsius cu indicator de sterilizare	CE,ISO	

33198200-6	11	Indicatoare 134 -20 min nr.1000	IND	Rusia	Intersan	Teste sterilizare cu termen de valabilitate nu mai mic de 18 luni din momentul livrării	Teste sterilizare cu termen de valabilitate nu mai mic de 18 luni din momentul livrării	CE,ISO
33198200-6	12	Indicatoare 134 -5min. Nr.1000	IND	Rusia	Intersan	Teste sterilizare cu termen de valabilitate nu mai mic de 18 luni din momentul livrării	Teste sterilizare cu termen de valabilitate nu mai mic de 18 luni din momentul livrării	CE,ISO
33198200-6	13	Indicatoare 134-18 min. nr.1000	IND	Rusia	Intersan	Teste sterilizare cu termen de valabilitate nu mai mic de 18 luni din momentul livrării	Teste sterilizare cu termen de valabilitate nu mai mic de 18 luni din momentul livrării	CE,ISO
33198200-6	14	Indicatoare 180 -60 min.nr.1000	IND	Rusia	Intersan	Teste sterilizare cu termen de valabilitate nu mai mic de 18 luni din momentul livrării	Teste sterilizare cu termen de valabilitate nu mai mic de 18 luni din momentul livrării	CE,ISO
33198200-6	16	Huse pentru tetieră	HT	China	Xiantao	Hîrtie/poliet.2 str.33x25cm.	Hîrtie/poliet.2 str.33x25cm.	CE,ISO
33198200-6	17	Rulouri cotton	RC	China	Xiantao	100% bumbac marimea nr. 1 -2 prezentare pungă 1000 buc	100% bumbac marimea nr. 1 -2 prezentare pungă 1000 buc	CE,ISO
33198200-6	18	Huse pentru fotoliu stomatologic	HF	China	Xiantao	De unică folosință, material SMS 15-20 gr , diverse culori la solicitare	De unică folosință, material SMS 15-20 gr , diverse culori la solicitare	CE,ISO
33198200-6	19	Șervețele anitibacteriene nr.100	SA	China	Tehnet	Dimensiuni: min. 200MM x 130MM , dezinfectant pe bază de alcool - spectru de acțiune: Fungi HBV, HIV, HCV Adenoviruses Rotaviruses Papovaviruses Polioviruses.ambalaj Boxă /dispenser plastic	Dimensiuni: min. 200MM x 130MM , dezinfectant pe bază de alcool - spectru de acțiune: Fungi HBV, HIV, HCV Adenoviruses Rotaviruses Papovaviruses Polioviruses.ambalaj Boxă /dispenser plastic	CE,ISO
33198200-6	20	Aspiratoare de salivă	AS	China	Xiantao	flexibile, transparente , incolore, cu vârful detașabil - 100 buc	flexibile, transparente , incolore, cu vârful detașabil - 100 buc	CE,ISO

Semnat: _____
Numele, Prenumele Jighili Tatiana
În calitate de: administrator



Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301

Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației ocds-b3wdp1-MD-1614010776088						Data: „06” martie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației: Consumabile medicale Centrul Stomatologic Municipal Chișinău						Lot: 2-3, 5-14, 16-20		Pagina: _1_ din _1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitate	Preț unitar (fără TVA) lei	Preț unitar (cu TVA), lei	Suma fără TVA, lei	Suma cu TVA, lei	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33198200-6	2	Pachet autosigilant 150x280mm pentru sterilizare	buc	9000	0,60	0,72	5400,00	6480,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	3	Pachet autosigilant 90/260mm pentru sterilizare	buc	35400	0,52	0,62	18408,00	22089,60	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	5	Pachet autosigilant 135 x 280 mm pentru sterilizare	buc.	34000	0,56	0,67	19040,00	22848,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	6	Rulou termosigilant 100mmx200 pentru sterilizare	buc	30	185,00	222,00	5550,00	6660,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	7	Rulou pentru sterilizare termosigelant 150mmx200m	rulou	75	275,00	330,00	20625,00	24750,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	8	Rulou pentru sterilizare termosigelant 200mmx200m	rulou	25	370,00	444,00	9250,00	11100,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	9	Rulou pentru sterilizare termosigelant 75mmx200m	rulou	85	140,00	168,00	11900,00	14280,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	10	Rulou pentru sterilizare termosigelant 250mmx200m	rulou	30	455,00	546,00	13650,00	16380,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	11	Indicatoare 134 -20 min nr.1000	pachete	90	125,00	150,00	11250,00	13500,00	în termen de 15 zile de la solicitare

33198200-6	12	Indicatoare 134 -5min. Nr.1000	pachete	5	125,00	150,00	625,00	750,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	13	Indicatoare 134-18 min. nr.1000	pachete	10	125,00	150,00	1250,00	1500,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	14	Indicatoare 180 -60 min.nr.1000	pachete	140	90,00	108,00	12600,00	15120,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	16	Huse pentru tetieră	Buc	25000	0,64	0,77	16000,00	19200,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	17	Rulouri cotton	punga	100	48,00	57,60	4800,00	5760,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	18	Huse pentru fotoliu stomatologic	Buc	500	4,80	5,76	2400,00	2880,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	19	Șervețele anitibacteriene nr.100	cutii	800	59,00	70,80	47200,00	56640,00	în termen de 15 zile de la solicitare
33198200-6	20	Aspiratoare de salivă	punga	700	32,00	38,40	22400,00	26880,00	în termen de 15 zile de la solicitare
Total							222348,00	266817,60	

Semnat: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60128382 0001

Report No.: 15080731 004

Manufacturer: M & G Products Co., Ltd.
No. 55 South Gangdong Road
Yangzhong City
212200 Jiangsu
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60101923 0001

Expiry Date: 2020-06-12

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-06-29

Date: 2018-06-29

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
M & G Products Co., Ltd.
No. 55 South Gangdong Road
Yangzhong City
212200 Jiangsu
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and Distribution of Medical Devices
(see attachment for products included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-06-29
Certificate Registration No.: SX 60128383 0001
An audit was performed. Report No.: 15080731 004
This Certificate is valid until: 2021-06-12

Certification Body



Date 2018-06-29



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

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

No. G2S 18 01 65303 013

Manufacturer: **Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory**

Liukou Industrial Zone
433000 Xiantao City, Hubei Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): Non Woven Cap, Non Woven Face Mask, Surgical Gown, Coverall, Non Woven Shoe Cover, Surgical Drape, Isolation Gown, Oversleeves, Disposable Examination Gloves, Wooden Tongue Depressor, Wooden Vaginal Spatula, Cotton Tip, Under Pad, Beard Cover, Surgical Kit, Protection Coat, Apron, Neck Paper, Dental Bib, Dental Kit, First-aid Kit (Case) , Patient Kit

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

Report No.: SH18298EXT01

Valid from: 2018-03-20

Valid until: 2023-03-19



Date, 2018-02-23

Stefan Preiß
Stefan Preiß

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

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

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

No. G2S 18 01 65303 013

Facility(ies):

Sword Xiantao Disposable Protective Products
Factory
Liukou Industrial Zone, 433000 Xiantao City, Hubei
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 073684 0016 Rev. 02

Manufacturer:

Suzhou TexNet Co., Ltd.

RM1103-1104, 11/F, Block A
Xin Tian Xiang Bldg., 388 Suyu Road, SIP
215021 Suzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Suzhou TexNet Co., Ltd.
RM1103-1104, 11/F, Block A, Xin Tian Xiang Bldg., 388 Suyu
Road, SIP, 215021 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Sterile Radiopaque Gauze Swabs, Sterile Radiopaque Lap
Sponges, Sterile Syringes for Single Use, Sterile Three-Way
Stopcocks for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single
Use, Sterile Heparin Caps for Single Use, Scalp Vein Set for
Single Use, I.V. Cannula for Single Use, Hypodermic Needles
for Single Use, Disposable Urethral Catheters (Nelaton
Catheter), Disposable Nasal Oxygen Cannula, Oxygen Masks,
Disposable Suction Catheters, Endotracheal Tubes,
Disposable Feeding Tubes, Laryngeal Masks, Foley Catheters
(Latex), Surgical Gloves, Sterile Blood Lancets, Disposable
Surgical Blades, Alcohol Swabs/Pads, Silicone Foley
Catheters, Enteral Feeding Bag Set, Disposable Stomach
Tube

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

Report No.:

SH19620EXT01

Valid from:

2019-09-26

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-09-26

S. Preiß
Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

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

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

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

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
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-1614010776088
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	Centrul Stomatologic Municipal Chișinău
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1015600014860

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	«TRIUMF-MOTIV» SRL
2A.2	Țara	Moldova
2A.3	Cod poștal	2043
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chisinau
2A.5	Adresa juridică	str. Grenoble 193 of. 1301
2A.6	Pagina web	
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Jighili Tatiana
2A.7.1	Telefon	+373 22 768841
2A.7.2	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1012600021180
2A.9	Numărul cod TVA	0308703

2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenoriat	Societatea cu raspundere limitata
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Jighili Tatiana
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>	Jighili Tatiana Jighili Tatiana
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	MDA MDA
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> • 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
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>	Nu
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	-
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	-
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	-
<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	Jighili Tatiana
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	administrator
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	+373 22 768841
2B.5	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
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?	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 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</i>		

<i>(capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	-

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?	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 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?	Nu
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?	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?	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	Nu

	continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	-
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
Plata impozitelor		
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	Da
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	-
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	Da
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>	-
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea 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? <i>Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.</i>	-
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	-
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	-
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.	-
		-
		-
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	-
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</i>	-

	<i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
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?	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>	-
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	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>	-
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	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>	-
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	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>	-
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	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>	-
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	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>	-
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	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?	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</i>	-

	<i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	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>	-
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	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?	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>	-
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	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>	-
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

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

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	Da
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>	<ul style="list-style-type: none"> • Licența de activitate • Autorizația • Certificat de înregistrare
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>	-
		-
		-
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	Da
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
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>	-
		-
		-
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse	Da

	de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	
B. Capacitatea economică și financiară		
Declarații bancare		
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	Da
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>	- - -
Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)		Nu se aplică
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	-
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	- -
Cifra de afaceri medie anuală		Nu se aplică
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	-
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	- - - - - -
Raport financiar		
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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.	- - -
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
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>	- - -
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
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?	

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>	-
		-
		-
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	Nu se aplică
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr]
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	Da
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	Nu se aplică
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	Nu se aplică
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.13.1		/text/

	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data 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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
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?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permiteea controalelor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

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

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 ____ 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

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
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

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 [Centrul Stomatologic Municipal Chișinău], astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAЕ în scopul desfășurării procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1614010776088.

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Jighili Tatiana
 Funcția: Administrator
 Data: 06.03.2021
 Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301
 Semnătura





Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

SWORD XIANTAO DISPOSABLE PROTECTIVE PRODUCTS FACTORY

Liukou Industrial Zone, Xiantao Hubei, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

U.S. Agent for FDA SUNGO TECHNICAL SERVICE INC.
Communications: 6050 W EASTWOOD AVE APT 201, CHICAGO,
 ILLINOIS 60630, USA
 Telephone: +1-855-957-7779 / E-mail: sungo.group@yahoo.com

Registration Number: 3009751960

Device Listing#: See annex

SUNGO Technical Service Inc. will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. SUNGO Technical Service Inc. makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. SUNGO Technical Service Inc. assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, SUNGO Technical Service Inc. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.



Executive Director
Issued: Mar. 20 2020
Cert. No.: 2006US246558
Expiration Date: Dec. 31 2020



Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

Annex to Cert. No.: 2006US246558

Listing No	Code	Device Name
D152275	FXO	SUIT, SURGICAL (Surgical Suit; Coverall)
D152276	FXP	COVER, SHOE, OPERATING-ROOM (Shoe Cover; Boot Cover, Disposale Slipper, Sleeve Cover)
D152277	FYF	CAP, SURGICAL (Surgical Cap; Cap/Disposable Cap/Non Woven Cap/Mob Cap/Clip Cap/Round Cap;Nurse Cap, Worker Cap, Balaclava Cap)
D152278	OEA	NON-SURGICAL ISOLATION GOWN (Gown; CPE Gown, Isolation Gown;PE Rain Coat)
D152279	LYU	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL (Beard Cover;Mask With Fluidshield , Surgical Apparel Accessory;Mask Flat Isolation,Gloves; Surgical Apparel Accessory; Mask Flat Isolation 50/pcs box, 12boxes/carton; Mask Isolation Molded 50pcs/box, 20boxes/carton; Mask w/Fluidshield 50pcs/box, 4 box/carton)
D376143	FYE	DRESS, SURGICAL (Dressing/Visitor Gown/Clothing;Visitor Gown/Visitor Coat, Lab Coat;Shorts;Briefs)
D376144	BWP	SHOE AND SHOE COVER, CONDUCTIVE (Shoe Cover)
D376145	KHA	MASK, SCAVENGING (Face Mask/Earloop Face Mask/Tie Face Mask)
D376146	FQM	BANDAGE, ELASTIC (Cohesive Bandage)
D376147	FOG	HOOD, OXYGEN, INFANT (Disposable Hood)
D376149	KME	BEDDING, DISPOSABLE, MEDICAL (Disposable Bed Sheet;Disposable Bed Cover; Disposable Pillow Cover)
D376150	FME	Gown, examination (Patient Gown)
D376151	IWO	Apron, protective (Apron, Bib)

END OF THE ANNEX

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data depunerii ofertei: „22” februarie 2021

Procedura de achiziție Nr.: ocds-b3wdp1-MD-1614010776088

Anunț de participare Nr.: 21036528

Către: Centrul Stomatologic Municipal Chișinău

declară că: «TRIUMF-MOTIV» SRL

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. _____

b) «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele servicii

Consumabile medicale

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

222 348,00 (două sute douăzeci și două mii trei sute patruzeci și opt lei,00)

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

266 817,00 (două sute șaiszeci și șase mii opt sute șaptesprezece lei,00)

e) Prezenta ofertă va rămîne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

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.

Semnat: _

Nume: Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: *SRL Triumf-Motiv*

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301

Data: „06” martie 2021

