

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "18-22" ianuarie 2019

COP Nr.: 21004356

Invitație la licitația Nr.: ocds-b3wdpl-MD-1547212180351

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

"GBG-MLD" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD" SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: - realizarea Programului național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine”, pentru anul 2019, REPETAT
- c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **24640,00 Lei, fara TVA**
[douăzeci și patru mii șase sute patruzeci] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie: **29568,00 Lei, cu TVA**
[douăzeci și nouă mii cinci sute șaiszeci și opt] Lei 00 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4.**
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5.**

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Data: "22" ianuarie 2019



L.Ș.

Beneficiar: Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1
IDNO: 1016601000212

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 0080

18 ianuarie 2019

mun. Chișinău

BC „Moldova-Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare „Garant”) a fost informată că „GBG-MLD” S.R.L. cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 22 ianuarie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2019, conform invitației la licitația publică nr.21004356 din 22 ianuarie 2019.

La cererea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **492,80 (patru sute nouăzeci și doi, 80) MDL**, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare cuvenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

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

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

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

Prezenta garanție intră în vigoare la data de **22 ianuarie 2019** și este valabilă pînă la data de **22 martie 2019**, inclusiv.

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

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

Victor Iuraș,

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

Carolina Semeniuc,

Contabil-șef al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.
Str. Constantin Tănase 9/1, MD-2005, mun. Chișinău, Republica Moldova
Numărul înregistrării de stat – 1 002 600 003 778. Mărimea capitalului social – 207 526 800 lei.
Numele Președintelui Comitetului de Conducere – Serghei Cebotari.



Site: www.maib.md
E-mail: aib@maib.md
Tel: /373 22/ 856 555
Fax: /373 22/ 303 304



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

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

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

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

A. Informații despre publicare	
Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	ocds-b3wdpl-MD-1547212180351
B. Identitatea achizitorului	
Denumirea oficială	Centrul pentru Achiziții Publice
Țara	Centralizate în
Număr unic de identificare a autorității	Sănătate, RM, IDNO 1016601000212
C. Informații privind procedura de achiziții publice	
Tipul procedurii	Cerere a ofertei de preturi
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Ocds-b3wdpl-MD-1547212180351 22.01.19 ora 10.00
Data deschiderii ofertelor	
Denumirea obiectului de achiziții	realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2019, REPETAT
Scurtă descriere	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A. Informații referitoare la operatorul economic	
Denumire	„GBG-MLD” SRL
Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.607
Cod poștal	MD-2001
Oraș	Chisinau
Țara	Republica Moldova
Adresa web	www.gbg.md
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022-54-91-20
Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceaicovschi
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
Numele fondatorilor	Tudor Ceaicovschi – 98% Vera Coleva – 2%



Operatorul economic este: întreprindere mică, întreprindere mijlocie	☐ Da ☒ Nu
Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată? - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	☐ Da ☒ Nu
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? - Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu
Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? - Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	☒ Da ☐ Nu
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții? Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.	☐ Da ☒ Nu
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	
Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic	
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:	
Prenume	Tudor
Nume	Ceacovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabilor 17
Cod poștal	MD-
Oraș	Chisinau
Țară	Republica Moldova
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022 54-91-20
Funcție / acționând în calitate de	Director general
Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)	
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități	
Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	☐ Da ☒ Nu
Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.	



D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Răspuns
Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.		
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?		☐ Da ☒ Nu
Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.		
Partea III – Motive de excludere		
Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.		
A.	Motive referitoare la condamnările penale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.		
Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.		
Al. (1') Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.		
Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.		
Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.		
Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sunt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sunt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.		
Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)–(8).		
Participare la o organizație criminală .Text		☐ Da ☒ Nu
Corupție Text		☐ Da ☒ Nu
Fraude Text		☐ Da ☒ Nu
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text		☐ Da ☒ Nu
Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text		☐ Da ☒ Nu
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text		☐ Da ☒ Nu
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.		
Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:		
Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.		
Al. (2') Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă 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.		
Plata impozitelor text		☐ Da ☒ Nu
Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?		☐ Da ☒ Nu
În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?		☐ Da ☒ Nu
Vă rugăm să precizați data condamnării.În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare.Descrieți ce mijloace au fost utilizate		
Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți.Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu
Plata asigurărilor sociale		
Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe		☐ Da ☒ Nu



teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	
Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☒ Nu
În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării, în cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da ☒ Nu
Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☒ Nu
Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.	
Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	☐ Da ☒ Nu
Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale	
Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești; lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională; lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție; lit. (d ¹) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit. (d ²) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit. (d ³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens; lit. (d ⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.	
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	☐ Da ☒ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	☐ Da ☒ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐ Da ☒ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
Falimentul	
Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
Insolvența	
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
Faliment	
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
Active administrate de lichidator	
Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ Nu
Activitățile economice sunt suspendate	
Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu



<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	
☐ Da ☐ Nu	
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? Vă rugăm să le descrieți	
☐ Da ☒ Nu	
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Vă rugăm să le descrieți	
☐ Da ☐ Nu	
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	
Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți	
☐ Da ☒ Nu	
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	
Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți	
☐ Da ☒ Nu	
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: Vă rugăm să descrieți	
☐ Da ☒ Nu	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Vă rugăm să le descrieți	
☐ Da ☐ Nu	
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:	
a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;	
b) A ascuns astfel de informații;	
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	
d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	
☐ Da ☒ Nu	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:	
Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazieri juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.	
Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sunt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.	
Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natura celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.	

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A	Capacitatea de a corespunde cerințelor	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
Înscrierea într-un registru profesional relevant:		
Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit		☐ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☐ Da ☐ Nu
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este		☐ Da ☐ Nu



stabilit: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☐ Da ☐ Nu
B Capacitatea economică și financiară		
Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>		
Declarații bancare		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		☐ Da ☐ Nu
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☐ Da ☐ Nu
Cifra de afaceri anuală		
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (1') În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantului câștigător îi sunt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>		
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă. Valoare</i>	Se completează de către operatorul economic	
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu	
Cifra de afaceri medie anuală		
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani 3 (trei) Valoare 102367349		
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu	
Raport financiar		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		☒ Da ☐ Nu
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☒ Da ☐ Nu www.statistica.md www.raportare.md
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>		
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că.		
<i>Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i>		
<i>Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului.</i>		
<i>Al. (7) În aceleași condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i>		
C Capacitatea tehnică și/sau profesională		
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau		☐ Da ☐ Nu



profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	
Descriere	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	☐ Da ☐ Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Permiterea controalelor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	☐ Da ☐ Nu
Diplome de studii și calificări profesionale	
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Diploame (studii superioare)
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Măsuri de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu
Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eșantioanele	☐ Da ☐ Nu



	descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
D	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	☐ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	

Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

A	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Termen – Operatorul economic cu oferta cel mai mic pret este obligat în termen de 72 ore să depună “încarcă” în SIA RSAP “MTender” formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare din punctul 15. Ofertantul/candidatul este descalificat în cazul în care nu depune sau nu completează informațiile sau documentele solicitate de autoritatea contractantă în termenele stabilite de aceasta.	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu

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

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

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu

Partea VII- Declarațiile finale

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

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul achiziționării ocds-b3wdpl-MD-1547212180351.

Nume: **Tudor Ceacovschi**

Poziția: **Director general**

Data: [22.01.19]

Locul: Chisinau

Semnătura



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnătură

MD 0006733





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată
"GBG-MLD"
mun. Chișinău, str. Tighina, 65

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

02.03.2015

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal



Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a căruia deservimare se eliberează licența

* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilită până la
Prelungită până la: 26.05.2015
Prelungită până la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autorizată de către Camera de Licențiere, în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 048120

Titlul de licență

Societatea cu Răspundere Limitată, "GBG-MLD"

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

Reperțoriu: 008.05.2014.2)10.03.2015

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

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceacovschi Tudor



L.S.

Notă: Anexa și copile ei sînt valabile numai cu ștampă



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A1900811/44**

din
от **10.01.2019**

1. Destinatar / Получатель

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной Системы

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

4. Valabil până la / Действителен до 25.01.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Должность

L./ M.П.

Executor: T.Straiescu-Lungu Tel: 82-34-33
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 10.01.2019 ora 11:25:05
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (14,65)

LISTA FONDATORILOR “GBG-MLD” SRL

- 1. TUDOR CEAICOVSCHI – B.I. – A 03148654 din 13.08.2009, of. 03**
- 2. COLEVA VERA – B.I. – A 48058559 din 14.06.2000, of. 48**

**Director,
T. Ceaicovschi**



„Secret comercial, confidențial”



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

18008/E00065
18.01.2018

CERTIFICAT

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

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

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

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



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

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.
Str. Constantin Tănase 9/1, MD-2005, mun. Chișinău, Republica Moldova
Numărul înregistrării de stat – 1 002 600 003 778. Mărimea capitalului social – 207 526 800
Numele Președintelui Comitetului de Conducere – Serghei Cebotari.





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 399048 data 03.12.2018

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **06.01.1995**

Modul de constituire: **nou creată.**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960**

Asociații:

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

Beneficiar efectiv:

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

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

Registrator

Lozovanu Constantin



" 20103 2018 143
Data primirii

Anexa 8
"Prezentarea sumelor financiare"
Aplicatie de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01 ianuarie 2017 - 31 decembrie 2017

Entitatea: **GBC-MLD SRL** (Denumirea completa)
Sediul: **MD2001, mun. Chisinau, str. Tighina 65, RM**
Cod postal, Raionul (județ), Localitatea, strada, nr. bl.
Activitatea principala: **Comert**
Forma de proprietate: **PRIVATA**
Forma organizatorico-juridica: **Societate cu Raspundere Limitata**
Date de contact: Tel. (022) 54-73-73; e-mail: **angels@abc.md**

CODURI
37421920
1003600117582
0130
G4646
51460
15
530
Cod CAEM, rev.2
Cod CAEM, editia 200:
Cod CFP
Cod CFOI

Unitatea de masura: leu
DIRECȚIA GENERALĂ
PENTRU STATISTICĂ
28. MAR. 2018
MUNICIPIUL DE CHIȘINĂU
Anexa 8

Nota informativa privind veniturile si cheltuielile clasificate după natura

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
Venituri din vânzări	2	3	4
Alte venituri din activitatea operationala	010	91 953 712	126 318 597
Venituri din alte activități	020	635 353	1 447 184
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	030	755 561	1 912 269
Varianta stocurilor	040	93 344 626	129 678 050
Costul vânzării marfurilor vindute	050		
Cheltuieli privind stocurile	060	65 758 875	91 486 732
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	070		
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii si prime	080	4 890 079	4 925 496
de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	1 343 286	1 344 482
Cheltuieli cu amortizarea si deprecierea activelor	100	557 042	782 580
Alte cheltuieli	110		
Cheltuieli din alte activități	120	5 066 072	6 041 383
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	77 615 354	106 418 000
Profit (pierdere) imputabil la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	15 729 272	23 250 050
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	2 145 158	3 112 701
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	13 584 114	20 147 349



BILANȚUL

la 31 decembrie 2017

Anexa 1

Aneasa

ACTIV		Cod rd.	Sold la	
2	3		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
Active imobilizate			4	5
Imobilizari necorporale		010	100 199	123 695
Imobilizari corporale in curs de executie		020		
Terenuri		030		
Mijloace fixe		040	1 957 327	3 011 265
Resurse minerale		050		
Active biologice imobilizate		060		
neafiliate		070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate		080		
Investitii imobiliare		090		
Creante pe termen lung		100		
Avansuri acordate pe termen lung		110		
Alte active imobilizate		120		
Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)		130	2 057 526	3 134 960
Active circulante				
Materiale		140	34 662	8 453
Active biologice circulante		150		
Obiecte de mica valoare Si scurta durata		160	26 422	47 386
Productia in curs de executie Si produse		170		
Marfuri		180	14 947 776	22 143 505
Creante comerciale		190	49 154 666	65 493 799
Creante ale partilor afiliate		200		
Avansuri acordate curente		210	743 841	610 670
Creante ale bugetului		220	18 121	60 434
Creante ale personalului		230	10 692	1 912
Alte creante curente		240	705 003	
Numerar in casierie Si la conturi curente		250	5 160 219	1 001 169
Alte elemente de numerar		260	15 190	4 603
Investitii financiare curente in parti neafiliate		270		
Investitii financiare curente in parti afiliate		280		
Alte active circulante		290	46 744	59 769
Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)		300	70 863 336	89 431 700
Total active (rd.130 + rd.300)		310	72 920 862	92 566 660

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune precedenta	curenta
Venituri din vânzări	2		
Costul vânzătorilor	010	91 953 712	126 318 597
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	020	65 758 875	91 486 732
Alte venituri din activitatea operațională	030	26 194 837	34 831 865
Cheltuieli de distribuție	040	635 353	1 447 184
Cheltuieli administrative	050	17 429	1 303 019
Alte cheltuieli din activitatea operațională	060	9 347 873	10 195 119
Rezultat din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	070	1 620 245	1 594 467
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	080	15 844 643	23 186 444
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	090	-115 371	73 606
Cheltuieli privind impozitul pe venit	100	15 729 272	23 260 050
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	110	2 145 158	3 112 701
	120	13 584 114	20 147 349

SITUAȚIA MODIFICĂRIILOR CAPITALULUI PROPRIU
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2017

Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Măsurări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
Capital social și suplimentar	3				
Capital social	010	5 400			5 400
Capital suplimentar	020				
Capital neversat	030				
Capital nedistribuit	040				
Capital reținut	050				
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5 400			5 400
Rezerve	070				
Capital de rezervă	080	801 621			801 621
Alte rezerve	090	2 247			2 247
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100	803 868			803 868
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)	110				
Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120				
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	13 584 114	1 140 446	907 035	13 817 525
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	x	20 147 349	0	20 147 349
Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	x			
Rezultatul din transferul la noile reglementări contabile	160				
Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	170	13 584 114	21 287 795	907 035	33 964 874
Alte elemente de capital propriu, din care:	180				
Diferențe din recalcule	171				
Salvarea entităților cu proprietate publică	172				
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	14 393 382	21 287 795	907 035	34 774 142

P A S I V	Cod rd.	Inceputul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
Capital propriu	3		
Capital social și suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340		
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	13 584 114	13 817 525
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360		20 147 349
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370		
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	14 393 382	34 774 142
Datorii pe termen lung			
Credite bancare pe termen lung	400		
Imprumuturi pe termen lung	410		
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
Alte datorii pe termen lung	430		
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Imprumuturi pe termen scurt	460		
Datorii comerciale	470	5 960 414	1 356 000
Datorii față de partile afiliate	480		13 234 389
Avansuri primite curente	490	909 814	578 814
Datorii față de personal	500	16 695	
Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
Datorii față de buget	520	2 114 583	2 390 651
Venituri anticipate curente	530		
Datorii față de proprietari	540	49 412 837	40 133 471
Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	113 137	99 193
Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	58 527 480	57 792 518
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	72 920 862	92 566 660



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



Rechizitele bancare:

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

ISO 9001:2008 All Cert Systems, Certificat Seria C Nr. 02041



Catre Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

In atenta grupului de lucru achizitii publice

Re: COP 21004356 din 18-22 ianuarie 2019

Declarație

Prin prezenta, "GBG-MLD" SRL care participă la COP nr. 21004356 din 18-22 ianuarie 2019 privind realizarea Programului național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine”, pentru anul 2019, REPETAT vă comunică următoarele:

- va fi prezent certificatul de origine pentru produs la momentul livrării fiecărei tranșe.
- va fi prezent certificatul de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.
- garantează livrarea fiecărei tranșe de produse cu termen de valabilitate solicitat, nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate.
- la solicitare vor fi prezentate mostre.

Cu respect,

Director
"GBG-MLD" SRL



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product Name	Catalogue Number
Anti-k (Cellano) Monoclonal	325002

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN ISO 13485:2016
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 15223-1:2016
- BS EN ISO 18113-2:2011
- BS EN ISO 23640:2015

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 04 June 2018.



Eddy Velthuis
Technical Director





CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT
United Kingdom

UL LLC® (UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with

ISO 13485:2003 / Cor 1:2009
EN ISO 13485:2012

The manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kit.

File Number A12241

Certificate No. 11640248.PDWS

Effective Date May 23, 2017

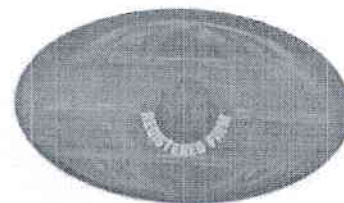
Expiry Date February 28, 2019

Authorized by

Michael J. Windler, P.E.
Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
UL Life and Health Sciences
UL LLC



4426



This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.

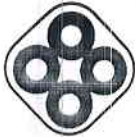


00-MB-S0043 Issue 11.0



UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096 USA

UL and the UL logo are trademarks of Underwriters Laboratories Inc. © 2011.



LORNE LABORATORIES LTD. GREAT BRITAIN



MONOCLONAL BLOOD GROUPING REAGENTS DIRECTIONS FOR USE

Anti-k (Cellano) Monoclonal: For Indirect Antiglobulin Techniques.

SUMMARY

The k (Cellano) antigen was reported in 1949. Anti-k has been implicated in Haemolytic Transfusion Reactions and Haemolytic Disease of the Newborn.

Anti-K	Anti-k	Phenotype	Percentage
+	0	K+k-	0.2
+	+	K+k+	8.8
0	+	K-k+	91.0

PRINCIPLE

The reagent will cause indirect agglutination (clumping) of red cells, that carries the corresponding specific antigen, in the antiglobulin phase of testing. No agglutination generally indicates the absence of the corresponding specific antigen (see Limitations).

REAGENTS

This Monoclonal IgG blood grouping reagent contains human monoclonal antibodies diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride and bovine albumin. The reagent is supplied at optimal dilution for use with all the recommended techniques stated below without the need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Label**.

Product	Cell Line/Clone
Anti-k (Cellano)	P3A118OL67

STORAGE

Do not freeze. Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity. This reagent has undergone transportation stability studies at 37°C and -25°C as described in document BS EN ISO 23640:2015.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Blood samples can be collected into EDTA, citrate, CPDA anticoagulants or as a clotted sample. The samples should be tested as soon as possible following collection. If a delay in testing should occur, store the samples at 2-8°C. Samples displaying gross haemolysis or microbial contamination should not be used for testing. Blood samples showing evidence of lysis may give unreliable results. It is preferable (but not essential) to wash all blood samples with PBS or Isotonic saline before being tested.

PRECAUTIONS

1. The reagents are intended for *in vitro* diagnostic use only.
2. If a reagent vial is cracked or leaking, discard the contents immediately.
3. Do not use the reagents past the expiration date (see **Vial Label**).
4. Do not use the reagents if a precipitate is present.
5. Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
6. The reagents have been filtered through a 0.2 µm capsule to reduce the bio-burden. Once a vial has been opened the contents should remain viable up until the expiry date as long as there is no marked turbidity, which can indicate reagent deterioration or contamination.
7. The reagents contain 0.1% sodium azide. Sodium azide may be toxic if ingested and may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. On disposal flush away with large volumes of water.
8. Materials used to produce the reagents were tested at source and found to be negative for HIV 1+2 and HCV antibodies and HBsAg using approved microbiological tests.
9. No known tests can guarantee that products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.

DISPOSAL OF REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of the reagents and decontamination of a spillage site see **Material Safety Data Sheets**, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

1. It is recommended a positive control (ideally heterozygous cells) and a negative control be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
2. The antiglobulin techniques can only be considered valid if all negative tests react positively with IgG sensitised red cells.
3. In the **Tube Technique** one volume is approximately 50µl when using the vial dropper provided.

4. The use of the reagents and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the reagents are in use.
5. The user must determine the suitability of the reagents for use in other techniques.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED

- Anti-human globulin i.e. Lorne AHG Elite (Cat # 415010 or 435010) or Anti-Human IgG i.e. Lorne Anti-Human IgG (Cat # 401010 or 402010).
- Coombs cell washer.
- Bio-Rad ID-Cards (LISS/Coombs or Coombs Anti-IgG).
- Bio-Rad ID-Centrifuge.
- Bio-Rad ID-CellStab or ID-Diluent 2.
- Bio-Rad ID-Incubator equilibrated to 37°C ± 2°C.
- Glass test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- IgG sensitised red cells i.e. Lorne Coombs Control Cells (Cat # 970010).
- Ortho BioVue System Cassettes (AHG/Coombs).
- Ortho BioVue System Centrifuge.
- Ortho BioVue System Heat Block equilibrated to 37°C ± 2°C.
- Ortho 0.8% Red Cell Diluent.
- PBS solution (pH 6.8-7.2) or Isotonic saline solution (pH 6.5-7.5).
- Positive (ideally heterozygous) and negative control red cells.
- Volumetric pipettes.
- Water bath or dry heat incubator equilibrated to 37°C ± 2°C.

RECOMMENDED TECHNIQUES

A. Indirect Antiglobulin Technique (IAT)

1. Prepare a 2-3% suspension of red cells in PBS or Isotonic saline.
2. Place in a labelled test tube: 1 volume of Lorne reagent and 1 volume of red cell suspension.
3. Mix thoroughly and incubate at 37°C for 15 minutes.
4. Wash red cells 1 time with PBS or Isotonic saline, taking care to completely decant saline after the wash.
5. Add 2 volumes of anti-human globulin or anti-IgG to each dry cell button.
6. Mix thoroughly and centrifuge all tubes for 20 seconds at 1000 rcf or for a suitable alternative time and force.
7. Gently resuspend red cell button and read macroscopically for agglutination.
8. Confirm validity of all negative reactions with IgG sensitised red cells.

B. Bio-Rad ID Micro Typing Technique

1. Prepare a 0.8% suspension of red cells in the ID-CellStab or ID-Diluent 2.
2. Remove aluminium foil from as many microtubes as needed on either LISS/Coombs or Coombs Anti-IgG ID cards.
3. Place in appropriate microtube: 50µl of red cell suspension and 25µl of Lorne reagent.
4. Incubate the ID-Card(s) for 15 minutes at 37°C.
5. Centrifuge the ID-Card(s) in the Bio-Rad ID-Card centrifuge.
6. Read macroscopically for agglutination.

C. Ortho BioVue Typing Technique

1. Prepare a 0.8% suspension of red cells in 0.8% Ortho Red Cell Diluent.
2. Remove aluminium foil from as many reaction chambers as needed on either AHG Polyspecific or AHG Anti-IgG cassettes.
3. Place in appropriate reaction chamber: 50µl of red cell suspension and 40µl of Lorne reagent.
4. Incubate the cassette(s) for 15 minutes at 37°C.
5. Centrifuge cassette(s) in an Ortho BioVue System Centrifuge.
6. Read macroscopically for agglutination.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

1. **Positive:** Agglutination of the red cells constitutes a positive test result and within accepted limitations of test procedure, indicates the presence of the appropriate antigen on the red cells.
2. **Negative:** No agglutination of the red cells constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of the appropriate antigen on the red cells.

STABILITY OF THE REACTIONS

1. Washing steps should be completed without interruption and tests centrifuged and read immediately after addition of the reagent. Delays may result in dissociation of antigen-antibody complexes, causing false negative or weak positive results.
2. Caution should be exercised in the interpretation of results of tests performed at temperatures other than those recommended.



LIMITATIONS

1. Red cells that have a positive DAT due to a coating of IgG cannot be typed by the **Indirect Antiglobulin Technique**.
2. Suppressed or diminished expression of certain blood group antigens may conversely give rise to false negative reactions and so caution should always be exercised when assigning genotypes on the basis of test results.
3. False positive or false negative results may also occur due to:
 - Contamination of test materials
 - Improper storage, cell concentration, incubation time or temperature
 - Improper or excessive centrifugation
 - Deviation from the recommended techniques

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. The reagents have been validated by the procedures mentioned in the **Recommended Techniques**.
2. Prior to release, each lot of Lorne Anti-k (Cellano) reagent is tested by the **Recommended Techniques** against a panel of antigen-positive red cells to ensure suitable reactivity.
3. Specificity of source monoclonal antibodies is demonstrated using a panel of antigen-negative cells
4. The Quality Control of the reagents was performed using red cells that had been washed twice with PBS or Isotonic saline prior to use.
5. The reagents comply with the recommendations contained in the current issue of the Guidelines for the UK Blood Transfusion Services in the United Kingdom.

DISCLAIMER

1. The user is responsible for the performance of the reagents by any method other than those mentioned in the **Recommended Techniques**.
2. Any deviations from the **Recommended Techniques** should be validated prior to use⁶.

BIBLIOGRAPHY

1. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
2. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
6. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

AVAILABLE REAGENT SIZES

	Vial Size	Catalogue Number
Anti-k (cellano) Monoclonal	2 ml	325002
	1000 ml	325000*

*This size is For Further Manufacturing Use (FFMU) only is therefore not CE marked.

For the availability of other sizes, please contact:

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley, Reading,
Berkshire, RG6 4UT
United Kingdom
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com

TABLE OF SYMBOLS

	Batch Number		In-vitro Diagnostic
	Catalogue Reference		Store At
	Expiry Date		Manufacturer
	Read Pack Insert		





REAGENȚI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGVINE # referință a documentului CEPI325

APLICAȚIILE. Reagenții Anti k(Cellano), Monoclonal pentru tehnica antiglobulinică indirectă

SUMAR

Antigenul k (Cellano) a fost identificat în 1949. Antigenul k, este implicat în reacții hemolitice de transfuzie imediate și latente, dar și în Boala Hemolitică a Nou-Născuților.

Anti	An	Fenotip	%
-K	0	K+k-	0,2
+	+	K+k+	8,8
0	+	K-k+	91,0

PRINCIPII

Reagenții vor cauza aglutinarea indirectă (agregarea) a celulelor roșii testate, care poartă antigenul corespunzător, în faza

antiglobulinică a testării. Lipsa aglutinării în general nu indică asupra absenței antigenului corespunzător (a se vedea

Limitările

REAGENȚII

Reagenții monoclonali IgG pentru determinarea grupelor sangvine conțin anticorpi umani monoclonali diluați în soluția

de clorură de sodiu și albumina bovină. Fiecare din reagenți este în diluție optimă

pentru utilizare în toate tehnicile recomandate, menționate mai

jos, fără necesitatea de diluții ulterioare sau adaosuri. Pentru

identificarea numărului Lotului și a termenului de expirare a se

vedea Eticheta Flaconului.

Product	Cell Line/Clone
Anti-K(Cellano)	P3A1180L67

CONDIȚII DE PĂSTRARE

Flacoanele cu reagenți trebuie să fie păstrate la 2 - 8°C la primire. Păstrarea îndelungată la o altă temperatură decât cea menționată poate duce la pierderea rapidă a reactivității reagentului. Acest reagent a fost testat la

condiții de transportare +37°C și -25°C, precum menționat în documentul BS EN23640:2015. COLECTAREA

ȘI PREPARAREA PROBELOR

Probele de sânge colectate cu sau fără anticoagulant pot fi utili-

zate pentru tiparea antigenului. Dacă testarea se face mai târziu,

atunci probele se stochează la 2-8°C. Toate probele de preferință (dar nu esențial) trebuie să fie spălate cu

PBS sau soluție izotonică salină înainte de testare.

PRECAUȚII

1. Reagenții sunt destinați doar pentru diagnosticul *in vitro*.

2. Dacă flaconul cu reagent este stricat, acesta trebuie să fie aruncat imediat.

3. Nu utilizați reagenții cu termenul expirat (a se vedea pe Eticheta Flaconului).

4. Nu utilizați reagenții dacă este prezent precipitatul.

5. Purtați haine de protecție în timpul utilizării reagenților, precum mănuși și halat.

6. Reagenții au fost filtrați prin filtre de 0,2 μm pentru a îndalura periclitul biologic. Astfel, odată ce flaconul a fost deschis, conținutul poate fi utilizat până la sfârșitul termenului de ex-pirare, dacă nu este prezentă careva turbiditate în flacon, care poate indica asupra prezenței deteriorării sau contaminării.

7. Reagentul conține 0,1% de azid de sodiu. Acesta poate fi toxic și poate reacționa cu cupru și staniu plumbuit și forma azide de metale cu efect exploziv. La ex-ponere, spălați abundent cu apă.

8. Materialele utilizate pentru producerea reagenților au fost testate pentru a fi negativi la anticorpii HIV 1+2, HCV și HBsAg prin metodă microbiologică aprobată.

9. Nici o metodă de testare cunoscută nu poate garanta lipsa agenților infecțioși în produsele derivate din material de origine umană sau biologică. Atenție se ia la utilizarea și distrugerea fiecărui flacon și a conținutului acestui.

PROCEDURI DE DISTRUGERE A REAGENTULUI ȘI DE PROTECȚIE ÎN CAZUL SCURGERII

Pentru informarea referitor la proceduri de distrugere și de-contaminare a locului de scurgere, a se vedea Broșurile cu Date referitor la Siguranța Materialului (Material Safety Data Sheets).

CONTROLĂRI ȘI SFATURI

1. Se recomandă utilizarea în paralel a controalelor pozitive (ideal celulele heterozigote) și cel negativ la efectuarea testării fiecărui set de probe. Testul poate fi considerat nevalid dacă controlul nu arată rezultatul așteptat.

2. Tehnica antiglobulinică poate fi considerată validă dacă toate probele negative reacționează pozitiv cu celulele roșii sensibilizate cu IgG.

3. La Tehnica în tub, un volum se consideră de cca 50 μl la utilizarea flaconului cu pipetă oferită.

4. Utilizarea reagenților și interpretarea rezultatelor trebuie să fie efectuată de personal antrenat și calificat în concordanță cu cerințele fărăi unde acești reagenți se folosesc.

5. Utilizatorul trebuie să determine utilitatea reagentului în alte tehnici decât cele menționate.

REAGENȚII ȘI MATERIALE NECESARE

• Globulina anti-umană (de ex., Lorne AHG Elite (Cat # 415010 or 435010) or Anti-Human IgG i.e. Lorne Anti-Human IgG (Cat # 401010 or 402010));

• spălător de celule Coombs

• ID-Carduri Bio-Rad (LISS/Coombs or Coombs Anti-IgG).

• ID-Centrifuga Bio-Rad

• Bio-Rad ID-CellStab or ID-Diluent 2.

• Bio-Rad ID-Incubator echilibrat la 37°C ± 2°C.

• Tuburi de testare din sticlă (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).

• Celule roșii sensibilizate cu IgG, de ex., Lorne Coombs Control Cells (Cat # 970010)

• Casete Ortho BioVue System (AHG/Coombs).

• Centrifuga Ortho BioVue System

• Blocul de încălzire Ortho BioVue System echilibrat la 37°C ± 2°C.

• Diluent pentru celule roșii Ortho 0,8%.

• Soluția PBS (pH 6,8-7,2) sau soluția salină 3 izotonică (pH 6,5-7,5)

• Control de celule roșii pozitive (ideal heterozigot) și nega-tiv.

• Pipete volumetrice.

• Baia de apă sau incubator cu încălzire uscată echilibrat la 37°C ± 2°C.

TEHNICILE RECOMANDATE

A. Tehnica Antiglobulinică Indirectă (Indirect Antiglobulinic Technique)

1. preparați o suspenzie de celule roșii spălate 2-3% în PBS sau soluție izotonică salină

2. Adăugați în tubul marcat pentru testare: 1 volum de reagent Lorne și 1 volum de suspenzie de celule roșii după spălare

testare.

3. Amestecați minuțios și incubați la 37°C pentru 15 min.

4. Spălați celulele roșii de testare de 1 dată cum PBS sau soluție izotonică salină, atent decantând lichidul după spălare

Decantați complet soluția salină.

5. Adăugați 2 volume de globulină anti-umană sau anti-IgG la fiecare conglomerat de celule roșii uscate

6. Amestecați minuțios și centrifugați toate tuburile timp de 20 sec la 1600 RCF sau utilizați alți parametri corespunzători de timp și viteză de centrifugare.

7. Resuspendați atent conglomeratul de celule roșii și citiți aglutinarea macroscopic.



8. Confirmați validitatea a tuturor reacțiilor negative cu celulele roșii sensibilizate cu IgG.

B. Tehnica de Microtipare DiaMed-ID

1. Prepararea suspensiei de 0,8% a celulelor roșii spălate în ID=Cellstab sau ID=Difuent2.
2. Înlăturarea foliei de aluminiu de pe cantitatea de tuburi necesare de pe cardurile LISS/Coombs sau Coombs Anti-IgG ID.
3. Plasati în tuburile corespunzătoare: 50µl de suspensie celule roșii de testare și 25µl de reagent Lorne.
4. Incubați ID-Cardurile pentru 15 min la 37°C.
5. Centrifugați ID-Cardurile în centrifuga Bio-Rad ID Card centrifugă.
6. Citiți rezultatul aglutinării macroscopice.

C. Tehnica de tipare Ortho BioVue

1. Prepararea suspensiei de 0,8% a celulelor roșii spălate în 0,8% Ortho Red Cell Diluent.
2. Înlăturarea foliei de aluminiu de pe cantitatea de camera necesare de pe casetele AHG Polyspecific or AHG Anti-IgG.

3. Plasati în camera de reacție corespunzătoare: 50µl de sus-pensie de celule roșii și 40µl de reagent Lorne.
4. Incubați caseta pentru 15 min la 37°C.
5. Centrifugați casetele în centrifuga Ortho BioVue System.
6. Citiți rezultatul aglutinării macroscopice.

INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTULUI

1. Pozitiv: aglutinarea celulelor roșii testate constituie rezul-tatul pozitiv al testării în limitele acceptate a procedurii de testare și indică prezența antigenului corespunzător de pe celulele roșii de testare.
2. Negativ: lipsa aglutinării celulelor roșii de testare constituie rezultatul negativ și în limitele acceptate a procedurii de testare și indică asupra absenței antigenului corespunzător de pe celulele roșii de testare.

STABILITATEA REACȚIILOR

1. Etapele de spălare trebuie să fie complete fără întreruperea la centrifugare și citirea imediată după adăugarea reagentului. Latența poate rezulta în disocierea complexului antigen-anticorp, cauzând rezultate fals negative sau pozitive slabe.

2. Precauțiile trebuie să fie luate în interpretarea rezultatelor

testului realizat la temperaturile altele decât cele recoman-dare.

LIMITĂRI

1. Celulele roșii care au DAT pozitiv datorită învelirii IgG nu poate fi tipizat prin tehnica antiglobulinică indirectă.

2. Expresia supresă sau diminuată a antigenelor de anumită grupă sanguină pot advers să majoreze numărul de rezultate fals negative și astfel trebuie să fie luate precauții la aso-cierea genotipului în baza rezultatelor de testare.

3. Rezultatele fals pozitive și fals negative pot apărea datorită:

- contaminarea materialului de testare
- păstrarea incorectă, concentrația celulară, timpul de incu-bare sau temperatura
- centrifugarea incorectă sau excesivă.
- abateri de la tehnica recomandată.

CARACTERISTICILE PERFORMANTELOR SPECIFICE

1. reagenții au fost caracterizați prin procedurile menționate în Tehnicii Recomandate.
2. înaintea eliberării, fiecare lot a reagentului anti-k LORNE este testat prin Tehniciile Re-comandate contra panelului de celule roșii antigen pozitive pentru asigurarea reactivității corespunzătoare.
3. Specificitatea anticorpilor monoclonali este demonstrată utilizând un panel de celule antigen-negative.
4. Controlul Calității a reagenților a fost realizat prin utilizarea celulelor roșii care au fost spălate dublu cu PBS sau soluție salină izotonică înainte de utilizare
5. Reagenții corespund cu recomandările incluse în ultima ediție a Ghidului pentru Serviciile de Transfuzie a Sângelui din Marea Britanie.

ACT DE RENUNȚATE (DISCLAIMER)

1. Utilizatorul este responsabil de performanța reagenților fiind utilizate prin alte metode decât cele menționate în Tehniciile Recomandate.

2. Orice deviere de la Tehniciile Recomandate trebuie să fie validată înainte de utilizare

BIBLIOGRAFIE

1. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Asso-ciation of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
2. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Mont gomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
6. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

Producătorul

Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cubush Park Industrial Estate

Danehill

Lower Earley, Reading,

Berkshire, RG6 4UT

United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264

Fax: +44 (0) 118 986 4518

E-mail: info@lornelabs.com

AMBALAJUL OFERIT

Antî-k (cellano)Monoclonal	Volumul flaconului	Număr de catalog
	2 ml	325002
	1000 ml	325000*

* Acest format este doar pentru utilizare în producere și astfel nu este cu marcajul CE.

