

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data de depunere: 11 aprilie 2019

Obiectul achizitiei: Articole radiologice si dezvoltante pe anul 2019.

Pagina 1 din 3

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	„Intermed,, SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 618
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Persoană juridică
	• <i>Proprietate</i>	Privată
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Răspundere Limitată
	• <i>Altele</i>	-
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	18.06.2002
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Distribuitor
	• <i>Intermediar</i>	-
	• <i>Companie de antrepozit</i>	-
	• <i>Altele</i>	-
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Alina Ceaicovschi
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	„Intermed,, SRL, Director
	• <i>Adresa</i>	Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 618
	• <i>Telefon / Fax</i>	022 54 91 21
	• <i>E-mail</i>	intermed_07@mail.ru
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0206649
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru	Nu este cazul



	ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	<i>17 ani</i>
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	<i>17 ani</i>
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	<i>"Nu se aplică"</i>
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	<i>"Nu se aplică"</i>
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	<i>"Nu se aplică"</i>
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Se anexează pentru a.2018</i>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank,, SA, fil. M. Eminescu Adresa: Mun. Chisinău, str. Tighina 49 Telefon: 022 54 88 49 Fax: 022 54 88 49	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-



	-	-
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	-	-
	-	-
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		
	-	
	-	
	-	
	-	





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	
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială:	IMSP SR
	Țara:	Hincesti
	Număr unic de identificare a autorității IDNO	1003605151372
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	Licitatie Publica
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Cont. SIA RSAP
	Data deschiderii ofertelor conform	Articole
	Denumirea obiectului de achiziții:	radiologice si dezvoltante pe
	Scurtă descrie:	anul 2019



Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire	„Intermed” SRL
	Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.618
	Cod poștal	MD-2001
	Oraș	Chisinau
	Țara	Republica Moldova
	Adresa web	www.intermed.md
	e-mail	intermed_07@mail.ru
	Telefon	022-27-20-05
	Persoana sau persoanele de contact	Alina Ceaicovschi
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1002600034804
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	0206649
	Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
	Numele fondatorilor	Zinovia Ceaicovschi -100%
	Operatorul economic este:	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ Nu ☒ Da ☐ Nu
	• întreprindere mică • întreprindere mijlocie	
	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?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ Nu Se completează text Se completează text
	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?	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu Se completează text ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu Se completează text ☒ 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	Se selectează de către operatorii economici



	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?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ Nu
Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.		
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează text
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează text
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează text
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	Se completează text
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	Alina
	Nume	Ceaicovschi
	Data nașterii	13.06.1981
	Locul nașterii	Nisporeni
	Strada și numărul	Creanga 68/68
	Cod poștal	MD-
	Oraș	Chisinau
	Țară	Republica Moldova
	--	intermed_07@mail.ru
	e-mail	022 54-91-20
	Telefon	Administrator
	Funcție / acționând în calitate de	
	Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (forme, 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?	Se selectează de către operatorii economici ☐ 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 rugăm să declarați asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special pe 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 Se completează de către operatorii economici
	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?	Se selectează de către operatorii economici ☐ 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. (1¹) 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. <i>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:</i> <i>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.</i> <i>Al. (2²) 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.</i>	
	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? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da ☐ ☒ Nu Se completează de către operatorii economici text
	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</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ ☒ Nu ☐ Da ☒ ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Plata asigurărilor sociale	
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe 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</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>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</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
C.	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
D.	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. (d¹) 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. (d²) 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. (d³) 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. (d⁴) 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>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
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>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
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>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Active administrate de lichidator		
	Activele operatorului economic sunt administrate	☐ Da ☒ Nu



	de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<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 se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	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 se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <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>	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ 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? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ 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: <i>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, caziere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</i> <i>Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt 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.</i> <i>Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul</i>		

	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 se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
B.	Capacitatea economică și financiară	
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi	
	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? Vă rugăm să le descrieți	☒ Da ☐ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet,



		autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. Al. (1 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 sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuiască 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.	
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAЕ, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: [34765278]
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri medie anuală	
	Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAЕ, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Număr de ani 3ani Valoare 34765278	Se completează de către operatorul economic Se completează de către operatorul economic An: 2015 Cifra de afaceri: 55917548 An: 2016 Cifra de afaceri: 51098217 An: 2017 Cifra de afaceri: 34765278
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: www.statistica.md www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a



		documentației.
	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
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: www.statistica.md www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<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 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?	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare</i>	



	<i>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 se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	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 se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de</i>	



	<i>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 se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<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 DUAЕ separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	X 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>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<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 se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Numărul membrilor personalului de conducere	
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 2
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<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 se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul



		emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	

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?	☒ Da ☐ Nu
	Termen	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

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:	Da	
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	Da	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul	



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 bazei 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 IMSP SR Hincesti, 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 de Articole radiologice si dezvoltante pe anul 2019.

Nume: Alina Ceaicoyschi

Poziția: Administrator

Data: 11 aprilie 2019

Locul: Chisinau

Semnătura



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60111250 0001

Report No.: 12031254 002

Manufacturer: KONICA MINOLTA, INC.
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Products: Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems), Diagnostic X-ray Systems, Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, Pulse Oximeters
(see attachments for sites and products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60100408 0001

Expiry Date: 2021-01-22

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2016-11-23

Date: 2016-11-23

Notified Body

Dipl.-Ing. S. Pang

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



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 6011250 0001
Report No.: 12031254 002

Manufacturer: KONICA MINOLTA, INC.
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Products and Sites included:

Hino site
KONICA MINOLTA, INC., Healthcare Business Unit
1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

- Diagnostic X-ray Systems
- Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers
- Pulse Oximeters

Hino site
KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.
1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

- Diagnostic Ultrasound Transducers

Date: 2016-11-23

Notified Body

Dipl.-Ing. S. Pane



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60111250 0001
Report No.: 12031254 002

Manufacturer: **KONICA MINOLTA, INC.**
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Products and Sites included:

Hachioji site

KONICA MINOLTA, INC., Healthcare Business Unit
2970 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8505, Japan

- Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems)
- Pulse Oximeters

Sayama site

KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.
2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japan

- Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems)
- Diagnostic Ultrasound Systems

Date: 2016-11-23

Notified Body

Dipl.-Ing. S. Pane



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60108665 0001
Report No.: 12031254 001

Manufacturer: KONICA MINOLTA, INC.
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Products and Sites included:

Hino site
KONICA MINOLTA, INC., Healthcare Business Unit
1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

- X-ray films for General Radiography
- Dental X-ray films for General use

Hino site
KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.
1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

- Fluoroscopic Image Storage Devices
(Plate and Cassette Plate)

Date: 2016-11-23

Notified Body

Dipl.-Ing. S. Pane



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

Registration No.: DD 60108665 0001

Report No.: 12031254 001

Manufacturer:

KONICA MINOLTA, INC.
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Products:

Medical Devices for Radiography and Fluoroscopy Applications
(see attachments for sites and products included).

Replaces Approval, Registration No.: DD 60084941 0001

Expiry Date:

2021-01-22

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: 2016-11-23

Date: 2016-11-23

Notified Body


Dipl.-Ing. S. Pene

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.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60108665 0001
Report No.: 12031254 001

Manufacturer: **KONICA MINOLTA, INC.**
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Products and Sites included:

Sayama site
KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.
2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japan

- Software for Picture Archiving and Communication Systems (PACS)
- Fluoroscopic Image Storage Devices (Plate and Cassette Plate)

Date: 2016-11-23

Notified Body

Dipl.-Ing. S. Pane



Certificate

Standard **ISO 9001:2015, JIS Q 9001:2015**

Certificate Registr. No. 09 100 89040

Certificate Holder: **KONICA MINOLTA, INC.**
1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511 Japan

Including the locations according to annex

Scope: Design, Development and Manufacture of Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems), Laser Imagers, Radiographic Film Processors, Diagnostic X-ray Systems, Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Software for PACS, Print Management Systems, Pulse Oximeters, Oxygen Saturation Monitors and Jaundice Meters. Design, Development and Manufacture of Medical Imaging Films, X-ray Films (X-ray Films for General Radiography, X-ray Films for Photofluorography and Dental X-ray Films for General Use), and Image Storage Devices, Fluoroscopic (Plate, Cassette and Cassette Plate) Design, Development and Manufacture of Radiation detective phosphor plates (scintillator)

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015, JIS Q 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2018-07-18 until 2019-05-30.
First certification 2003

2018-07-18

www.tuv.com



DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16031-01-00



TÜVRheinland®
Precisely Right.

Annex to certificate

Standard

ISO 9001:2015, JIS Q 9001:2015

Certificate Registr. No. 09 100 89040

No.	Location	Scope
/01	KONICA MINOLTA, INC. Hino site KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD. Hino site 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan	Design, Development and Manufacture of Laser Imagers, Diagnostic X-ray Systems and Diagnostic Ultrasound Transducers Design and Development of Diagnostic Ultrasound Systems and Picture Archiving and Communication Systems (PACS) Design and Development of Software for Picture Archiving and Communication Systems (PACS) Design, Development and Manufacture of Medical Imaging Films, X-ray Films (X-ray Films for General Radiography, X-ray Films for Photofluorography and Dental X-ray Films for General Use), and Image Storage Devices, Fluoroscopic (Plate and Cassette Plate) Design and Development of Radiation detective phosphor plates (scintillator) Manufacture of Pulse Oximeters and Oxygen Saturation Monitors

Annex to certificate

Standard

ISO 9001:2015, JIS Q 9001:2015

Certificate Registr. No. 09 100 89040

No.	Location	Scope
/02	KONICA MINOLTA, INC. Hachioji site 2970 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8505, Japan	Design and Development of Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems), Laser Imagers, Radiographic Film Processors, Diagnostic X-ray Systems, Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Print Management Systems, Pulse Oximeters, Oxygen Saturation Monitors and Jaundice Meters. Design and Development of Image Storage Devices, Fluoroscopic (Cassette and Cassette Plate)
/03	KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD. Sayama site 2-2-1 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japan	Manufacture of Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems), Laser Imagers, Radiographic Film Processors, Diagnostic X-ray Systems, Diagnostic Ultrasound Systems, Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Software for PACS and Print Management Systems and Jaundice Meters Manufacture of Image Storage Devices, Fluoroscopic (Plate, Cassette and Cassette Plate) and Radiation detective phosphor plates (scintillator)



Page 2 of 3

Annex to certificate

Standard

ISO 9001:2015, JIS Q 9001:2015

Certificate Registr. No. 09 100 89040

No.	Location	Scope
/04	KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD. Kuki site 6201-6 Sanga, Shobu-cho, Kuki-shi, Saitama, 346-0104, Japan	Distribution of Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems) and Laser Imagers Distribution Medical Imaging Films and X-ray Films (X-ray Films for General Radiography, X-ray Films for Photofluorography and Dental X-ray Films for General Use)

2018-07-18


TUV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
KONICA MINOLTA, INC.
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

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

See attachments for scope of certification

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

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

Effective Date: 2016-04-19
Certificate Registration No.: SX 60104786 0001
An audit was performed. Report No.: 12031254 001
This Certificate is valid until: 2019-04-18

Certification Body

DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2016-04-18



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Telex: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/5, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60104786 0001
Report No.: 12031254 001

Organization: KONICA MINOLTA, INC.
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Scope:

Design, Development and Manufacture of Direct Digitizers
(Computed Radiography Systems and Digital Radiography
Systems), Laser Imagers, Radiographic Film Processors,
Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, Picture
Archiving and Communication Systems (PACS), Software for
Picture Archiving and Communication Systems (PACS) and
Print Management Systems

Design, Development and Manufacture of Fluoroscopic Image
Storage Devices (Plate, Cassette and Cassette Plate)

Distribution of Diagnostic X-ray Systems, Medical Imaging
Films and X-ray Films (X-ray Films for General Radiography,
X-ray Films for Photofluorography and Dental X-ray Films
for General Use)

Certification Body

DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2016-04-19



Dipl.-Ing. S. Pane

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/5, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60104786 0001
Report No.: 12031254 001

Organization: **KONICA MINOLTA, INC.**
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Scope:

Sites included:

Hino site

KONICA MINOLTA, INC., Healthcare Business Unit
1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

Scope:

- Design and Development of Diagnostic Ultrasonic Systems and Transducers, Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Fluoroscopic Image Storage Devices (Plate and Cassette Plate), and Software for Picture Archiving and Communication Systems (PACS)
- Distribution of Diagnostic X-ray Systems, Medical Imaging Films, X-ray Films (X-ray Films for General Radiography, X-ray Films for Photofluorography and Dental X-ray Films for General Use)

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2016-04-19



Dipl.-Ing. S. Pane

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/5, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60104786 0001
Report No.: 12031254 001

Organization: KONICA MINOLTA, INC.
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Scope:

Sites included:

Hino site
KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.
1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

Scope:

- Manufacture of Diagnostic Ultrasound Transducers and
Fluoroscopic Image Storage Devices (Plate and Cassette
Plate)

Certification Body

DAKkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2016-04-19



Dipl.-Ing. S. Pane

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/5, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60104786 0001
Report No.: 12031254 001

Organization: **KONICA MINOLTA, INC.**
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Scope:

Sites included:

Hachioji site
KONICA MINOLTA, INC., Healthcare Business Unit
2970 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8505, Japan

Scope:

- Design and Development of Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems), Laser Imagers, Radiographic Film Processors, Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Print Management Systems and Fluoroscopic Image Storage Devices (Cassette and Cassette Plate)

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Certification Body



Dipl.-Ing. S. Pane

Date: 2016-04-19

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/5, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60104786 0001
Report No.: 12031254 001

Organization: KONICA MINOLTA, INC.
1 Sakura-machi, Hino-shi,
Tokyo, 191-8511,
Japan

Scope:

Sites included:

Sayama site
KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.
2-2-1 Hirotsedai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japan

Scope:

- Manufacture of Direct Digitizers (Computed Radiography Systems and Digital Radiography Systems), Laser Imagers, Radiographic Film Processors, Diagnostic Ultrasound Systems, Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Software for Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Print Management Systems and Fluoroscopic Image Storage Devices (Plate, Cassette and Cassette Plate)

DAkks
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2016-04-19

Certification Body



Dipl.-Ing. S. Pane

ISO/IEC 27001

Management System Certificate



Certificate Number : **JQA-IM0473**

Organization :

KONICA MINOLTA, INC.

JP TOWER, 2-7-2 MARUNOUCHI, CHIYODA-KU, TOKYO, JAPAN



091



JQA certifies that the above organization operates the Information Security Management System, within the scope of the Appendix attached, which has been assessed and found to comply with the requirements of;

ISO/IEC 27001:2013 / JIS Q 27001:2014

Registration Date : June 29, 2007

Last Renewal Date : June 29, 2016

Expiry Date : June 28, 2019

Feel free to contact JQA for the validity of this certificate.



NORIAKI KOBAYASHI
PRESIDENT

1-25 KANDASUDACHO, CHIYODA-KU, TOKYO, JAPAN

JAPAN QUALITY ASSURANCE ORGANIZATION

To be used in conjunction with attached Appendix.

JQA