

SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI PREȚ (F4.2)

Numărul licitației: 21013210	Data: 04.10.2019	Alternativa nr. NU
Denumirea licitației Reactivi si consumabile pentru laboratorul clinic diagnostic	Lot:	Pagina 1 din 2

Co-dul CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Graficul de livrare
1	2	6	7	10	11	12	13	14
33600000-6	ASAT	3000	MI	0,38	0,41	1140,00	1231,20	10 zile din data comenzii
33600000-6	ALAT	3000	MI	0,38	0,41	1140,00	1231,20	10 zile din data comenzii
33600000-6	Albumin	250	MI	0,47	0,51	117,50	126,90	10 zile din data comenzii
33600000-6	Fosfotaza alcalina	3000	MI	0,57	0,62	1710,00	1846,80	10 zile din data comenzii
33600000-6	Alfa Amilaza	4000	MI	3,63	3,92	14520,00	15681,60	10 zile din data comenzii
33600000-6	Bilirubina totala	1000	MI	0,64	0,69	640,00	691,20	10 zile din data comenzii
33600000-6	Bilirubin direct	500	MI	0,41	0,44	205,00	221,40	10 zile din data comenzii
33600000-6	Calciu	2000	MI	0,47	0,51	940,00	1015,20	10 zile din data comenzii
33600000-6	Cholesterol total	2000	MI	0,36	0,39	720,00	777,60	10 zile din data comenzii
33600000-6	Creatinin	1000	MI	0,36	0,39	360,00	388,80	10 zile din data comenzii
33600000-6	Gamma GT	600	MI	0,93	1,00	558,00	602,64	10 zile din data comenzii
33600000-6	Glucoza	15000	MI	0,28	0,30	4200,00	4536,00	10 zile din data comenzii
33600000-6	Iron	1500	MI	0,98	1,06	1470,00	1587,60	10 zile din data comenzii
33600000-6	LDH	1000	MI	2,62	2,83	2620,00	2829,60	10 zile din data comenzii
33600000-6	Magneziu	1000	MI	1,56	1,68	1560,00	1684,80	10 zile din data comenzii
33600000-6	Proteina totala	5000	MI	0,43	0,46	2150,00	2322,00	10 zile din data comenzii
33600000-6	Trigliceride	1000	MI	1,10	1,19	1100,00	1188,00	10 zile din data comenzii
33600000-6	Urea	5000	MI	0,53	0,57	2650,00	2862,00	10 zile din data comenzii
33600000-6	Creatinichinaza totala	900	MI	2,36	2,55	2124,00	2293,92	10 zile din data comenzii
33600000-6	Creatinichinaza MB	900	MI	4,90	5,29	4410,00	4762,80	10 zile din data comenzii
33600000-6	Proba cu timol	2500	MI	0,14	0,17	350,00	420,00	10 zile din data comenzii
33600000-6	Hemoglobină	200000	MI	0,04	0,04	7000,00	7560,00	10 zile din data comenzii
33600000-6	Toliclon anti A	800	MI	2,00	2,40	1600,00	1920,00	10 zile din data comenzii
33600000-6	Toliclon anti B	800	MI	2,00	2,40	1600,00	1920,00	10 zile din data comenzii
33600000-6	Toliclon anti D super	1000	MI	4,50	5,40	4500,00	5400,00	10 zile din data comenzii

		Lotul 31 Reactivi si consumabile compatibile cu analizatorul de sistem inchis Benesphera H32											
127	3360000-6	Hemolizator compatibil cu Benesphera H32 CyMet BS	6	Lit	1051,20	1135,30	6307,20	6811,78	10 zile din data comenzii				
128	3360000-6	Diluent compatibil cu Benesphera H32	300	Lit	14,82	16,01	4446,00	4801,68	10 zile din data comenzii				
129	3360000-6	Solutie de spalare compatibil cu Benesphera H32	30	Lit	304,50	328,86	9135,00	9865,80	10 zile din data comenzii				
130	3360000-6	Controlul calitatii de 3 nivele 3*2,5 ml compatibil cu Benesphera H32	4	Set	1250,00	1350,00	5000,00	5400,00	10 zile din data comenzii				
131	3360000-6	Valva cu 3 cai compatibil cu Benesphera H32	1	Buc	3530,00	4236,00	3530,00	4236,00	10 zile din data comenzii				
132	3360000-6	Valva cu 2 cai compatibil cu Benesphera H32	1	Buc	3530,00	4236,00	3530,00	4236,00	10 zile din data comenzii				
133	3360000-6	Celula pentru masurarea leucocitelor compatibil cu Benesphera H32	1	Buc	9450,00	11340,00	9450,00	11340,00	10 zile din data comenzii				
134	3360000-6	Bloc pentru dozare a reagentilor compatibil cu Benesphera H32	1	Buc	2540,00	3048,00	2540,00	3048,00	10 zile din data comenzii				
135	3360000-6	Hirtie termica compatibil cu Benesphera H32	35	Buc	60,00	72,00	2100,00	2520,00	10 zile din data comenzii				
							46038,20	52259,26					
		Lot 32 Reactivi si consumabile compatibile cu coagulatorul Helena C1											
136	3360000-6	Set pentru determinarea protrombinei 10x10 ml compatibil cu coagulometru Helena C1	600	buc	5,19	6,23	3114,00	3736,80	10 zile din data comenzii				
137	3360000-6	Set pentru determinarea fibrinogenului compatibil cu coagulometru Helena C1	200	buc	33,80	40,56	6760,00	8112,00	10 zile din data comenzii				
138	3360000-6	Cuva de masurare compatibil cu coagulometru Helena C1	10000	buc	1,00	1,20	10000,00	12000,00	10 zile din data comenzii				
							19874,00	23848,80					
176	3360000-6	Set de control N	30	MI	25,40	30,48	762,00	914,40	10 zile din data comenzii				
177	3360000-6	Set de control P	30	MI	25,40	30,48	762,00	914,40	10 zile din data comenzii				
178	3360000-6	Multicalibrator	30	MI	46,40	55,68	1392,00	1670,40	10 zile din data comenzii				
187	3360000-6	Eprubete gradate 10 ml , plastic , cu pereti transparenti, fara capac	5000	Buc	0,64	0,77	3200,00	3840,00	10 zile din data comenzii				
190	3360000-6	Pipetă virusologica 1 ml	20000	buc	1,46	1,75	29200,00	35040,00	10 zile din data comenzii				
191	3360000-6	Test combină-2, 100 teste	5000	test	0,95	1,14	4750,00	5700,00	10 zile din data comenzii				
192	3360000-6	Lancete de unica folosinta pentru colectarea analizei generale de singe. Ambalate individual. Sterile	80000	Buc	0,15	0,18	12000,00	14400,00	10 zile din data comenzii				
193	3360000-6	Eprubeta cu vacuum, cu capac de cauciuc de 2 ml	15000	Buc	1,40	1,68	21000,00	25200,00	10 zile din data comenzii				
195	3360000-6	BM Control	160	ml	27,50	33,00	4400,00	5280,00	10 zile din data comenzii				
198	3360000-6	Ulei de imersie	1000	MI	0,16	0,20	164,00	196,80	10 zile din data comenzii				
		TOTAL					202926,70	234365,32					

Semnat: _____ Numele, prenumele: **Tudor Ceaicovschi** în calitate de: **Director General**

Ofertantul: **„GBG-MLD” SRL**; Adresa: **mun.Chişinău, str.Tighina, 65, of.607, tel/fax: (022) 54-73-73.**

SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI PREȚ (F4.1)

Numărul licitației: 21013210	Data: 04.10.2019	Alternativa nr. NU
Denumirea licitației: Reactivi si consumabile pentru laboratorul clinic diagnostic	Lot:	Pagina 1 din 2

Co- dul CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origi-ne	Produ- cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertan	Standar r-de de referin ță
1	2	3	4	5	8	9	14
33600006	ASAT	Fl 125 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	ALAT	Fl 125 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Albumin	Fl 62,5 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Fosfofaza acesatina	Fl 62,5 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Alfa Amilaza	Fl 50 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Bilirubina totala	Fl 125 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Bilirubin direct	Fl 125 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Calcium	Fl 125 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Cholesterol total	Fl 250 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Creatinin	Fl 125 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Gamma GT	Fl 62,5 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Gluczoza	Fl 250 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Iron	Fl 125 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	LDH	Fl 62,5 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Magneziu	Fl 125 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Proteina totala	Fl 125 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Trigliceride	Fl 50 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Urea	Fl 125 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Creatinichinaza totala	Fl 62,5 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Creatinichinaza MB	Fl 62,5 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Proba cu timol	Fl 11 ml concentrat/ pentru 500 ml	Rusia	AGAT	Conform invitației	Conform cerințelor	ISO
33600006	Hemoglobină	Fl 50 ml concentrat/2500 ml	Franta	Elitech	Conform invitației	Conform cerințelor	CE, ISO
33600006	Tolicion anti A	1fl-10 ml	Rusia	Mediclon	Conform invitației	Conform cerințelor	ISO
33600006	Tolicion anti B	1fl-10 ml	Rusia	Mediclon	Conform invitației	Conform cerințelor	ISO
33600006	Tolicion anti D super	1fl-10 ml	Rusia	Mediclon	Conform invitației	Conform cerințelor	ISO

Tabel formatat

		Lotul 31 Reactivi si consumabile compatibile cu analizatorul de system inchis Benesphera H32											
	127	3360000-6	Hemolizator compatibil cu Benesphera H32 CyMet BS	CyMet BS	Olanda	Avantor			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	128	3360000-6	Diluent compatibil cu Benesphera H32 CyMet BS	Diluent ERMA	Olanda	Avantor			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	129	3360000-6	Solutie de spalare compatibil cu Benesphera H32	Detectoterge	Olanda	Avantor			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	130	3360000-6	Controlul calitatii de 3 nivele 3*2,5 ml compatibil cu Benesphera H32	1 set 3fl x 2.5 ml	Olanda	Avantor			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	131	3360000-6	Valva cu 3 cai compatibil cu Benesphera H32		Olanda	Avantor			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	132	3360000-6	Valva cu 2 cai compatibil cu Benesphera H32		Olanda	Avantor			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	133	3360000-6	Celula pentru masurarea leucocitelor compatibil cu Benesphera H32		Olanda	Avantor			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	134	3360000-6	Bloc pentru dozare a reagentilor compatibil cu Benesphera H32		Olanda	Avantor			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	135	3360000-6	Hirtie termica compatibil cu Benesphera H32		Olanda	Avantor			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	136	3360000-6	Lot 32 Reactivi si consumabile compatibile cu coagulatorul Helena C1										CE, ISO
	137	3360000-6	Set pentru determinarea protrombinei 10x10 ml compatibil cu coagulometru Helena C1	1 fl-10 ml	MB	Helena			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	138	3360000-6	Set pentru determinarea fibrinogenului compatibil cu coagulometru Helena C1	1 set-50 ml	MB	Helena			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	179	3360000-6	Cuva de masurare compatibil cu coagulometru Helena C1		Franta	Elitech			Conform invitatiei		FI 5 ml		CE, ISO
	177	3360000-6	Set de control N	Elitrol I	Franta	Elitech			Conform invitatiei		FI 5 ml		CE, ISO
	178	3360000-6	Set de control P	Elitrol II	Franta	Elitech			Conform invitatiei		FI 3 ml		CE, ISO
	187	3360000-6	Multicalibrator	Eliceal 2	Italia	KIMA			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	190	3360000-6	Eprubete gradate 10 ml, plastic, cu pereti transparenti, fara capac		Italia	KIMA			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	191	3360000-6	Pipea virusologica 1 ml		Germania	Macherey Nagel			Conform invitatiei		Conform certificarilor		ISO
	192	3360000-6	Test combinat-2, 100 teste	Medi test Combi 2	Rusia	MiniMed			Conform invitatiei		Conform certificarilor		CE, ISO
	193	3360000-6	Lancete de unica folosinta pentru colectarea analizei generale de singe. Ambalate individual. Sterile		Italia	KIMA			Conform invitatiei		Conform certificarilor		ISO
	195	3360000-6	Eprubeta cu vacuum, cu capac de cauciuc de 2 ml		Rusia	AGAT			Conform invitatiei		Conform certificarilor		ISO
	198	3360000-6	BM Control		Rusia	MiniMed			Conform invitatiei		Conform certificarilor		ISO
	198	3360000-6	Ulei de imersie		Rusia	MiniMed			Conform invitatiei		Conform certificarilor		ISO

Formatat: Font: 8 pt

Semnati: _____ Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi În calitate dc: Director General
Ofertantul: „GBG-MLD” SRL; Adresa: mun.Chisinau, str.Tighina, 65, of.607, tel/fax: (022) 54-73-73.

"Secret comercial, confidențial"



Beneficiar: IMSP Institutul Mamei și Copilului
mun. Chișinău, str. Burebista, 93
IDNO: 1003600151643

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA-1008

04 noiembrie 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 04 noiembrie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru achiziționarea reactivilor și consumabilelor pentru laborator clinic-diagnostic, conform invitației la licitația publică nr.21013210 din 04 noiembrie 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 4.500,00 (patru mii cinci sute, 00) MDL, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare convenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

- și-a retras Oferta în timpul perioadei valabilității Ofertei; sau
- a modificat Oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- fiind anunțat de către Beneficiar, în perioada de valabilitate a Ofertei, despre adjudecarea contractului:
 - eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;
 - nu acceptă rectificarea erorilor aritmetice, efectuată de către grupul de lucru, erori depistate în Ofertă în timpul examinării ei; sau
 - 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:

- 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
- 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;
- la expirarea termenului indicat mai jos.

Prezenta garanție intră în vigoare la data de 04 noiembrie 2019 și este valabilă până la data de 02 ianuarie 2020, 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.

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

Diana Illiciev,
Contabil-șef adjunct 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: 1002600003778. Mănumă capitalului social: 207.520.800 lei.
Numele Președintelui Comitetului de Conducere: Sorgho Cebatar.

Site: www.maib.md
E-mail: info@maib.md
Tel: +373 229 209 000
Fax: +373 229 309 300

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "04" octombrie a. 2019

Licitația Nr.: 21013210

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Institutul Mamei si Copilului

"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: - achiziționarea medicamente
- c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **202926,70 Lei, fara TVA**
[Doua sute doua mii noua sute douazeci si sase] Lei 70 bani.
- d) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie: **234365,32 Lei, cu TVA**
[Doua sute treizeci si patru mii trei sute sasezeci si cinci] Lei 32 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____

L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Data: "04" octombrie a. 2019



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	Informația o găsiți în SIA RSAP
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	IMSP Institutul Mamei și Copilului Republica Moldova 1003600151643
	Țara	
	Număr unic de identificare a autorității	
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	Licitație publică 21013210
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
	Data deschiderii ofertelor	Conform MTender. Reactive și consumabile pentru laboratorul clinic diagnostic
	Denumirea obiectului de achiziții	
	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 - 96%
		Vera Coleva – 4%
	Operatorul economic este:	Se selectează de către operatorii economici
	<ul style="list-style-type: none"> • întreprindere mică • întreprindere mijlocie 	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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?	Se selectează de către operatorii economici
	- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu Se completează <input type="text"/>
	- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Se completează <input type="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?	Se selectează de către operatorii economici
	- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Se completează <input type="text"/>
	- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Se completează <input type="text"/>
	- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Se completează <input type="text"/>
	- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>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</i>	
	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?	Se selectează de către operatorii economici
	- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent.

		Referința exactă a documentației.
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	
	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	
	<i>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:</i>	
	Prenume	Tudor Ceaicovschi 04.11.1966 Nisporeni Basarabilor 17 MD- Chisinau Republica Moldova office@gbg.md 022 54-91-20 Director general
	Nume	
	Data nașterii	
	Locul nașterii	
	Strada și numărul	
	Cod poștal	
	Oraș	
	Țară	
	--	
	e-mail	
	Telefon	
	Funcție / acționând în calitate de	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)</i>	
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 <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>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.</i>	
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	
	Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.	
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
	<i>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</i>	

(categoriile de subcontractanți) în cauză.

Partea III – Motive de excludere

Partea III a formularului DUAЕ se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

A.	Motive referitoare la condamnările penale	
	<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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 sânt 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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</i></p> <p><i>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).</i></p>	
	Participare la o organizație criminală <i>Text</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Corupție <i>Text</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Fraude <i>Text</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste <i>Text</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului <i>Text</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane <i>Text</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
	<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p><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></p> <p><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></p> <p><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 eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.</i></p>	

	Plata impozitelor text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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?	Nu	
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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. <i>lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</i> <i>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;</i> <i>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;</i> <i>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;</i> <i>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;</i> <i>lit. (d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței. în</i>		

	<i>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.</i>	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Falimentul	
	Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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 de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	<p>încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: <i>Vă rugăm să descrieți</i></p>		
	<p>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	<p>Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură</p>		
	<p>Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:</p> <p>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;</p> <p>b) A ascuns astfel de informații;</p> <p>c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și</p> <p>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?</p>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<p>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 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.</i></p>		

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	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> 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: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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, <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>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu 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. <i>Al. (1¹) 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.</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</i> Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 126318597
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: www.raportare.md adresa de internet,

		autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Cifra de afaceri medie anuală	
	<p>Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i></p> <p>Număr de ani 3 (trei) Valoare 102367349</p>	<p>Se completează de către operatorul economic An: 2015 Cifra de afaceri: 88829737 An: 2016 Cifra de afaceri: 91953712 An: 2017 Cifra de afaceri: 126318597</p>
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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.</p>
	Raport financiar	
	<p>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?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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.</p>
	<p><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></p>	
	<p>Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară 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)–d³), care determină excluderea din procedura de atribuire. 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. 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.</p>	
C.	Capacitatea tehnică și/sau profesională	
	<p>Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele</p>	
		<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>

	solicitare 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?		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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>		
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organismele 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.	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu 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>	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Diplome de studii și calificări profesionale		
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		Diplome (studii superioare)
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu 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>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> 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: 3

	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.	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu 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	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: 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>		

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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Termen (3 zile lucrătoare)		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> 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
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

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 Institutul Mamei si Copilului], 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 [21013210].

Nume: **Tudor Ceaicovschi**

Poziția: **Director general**

Data: 04.10.2019

Locul: mun. Chisinau

Semnătura _____

„Secret comercial, confidențial”

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

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

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

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP
MD81AG00000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,


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



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

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

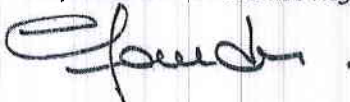
Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABÓLICOS VARIOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 24 novembre 2014

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00035

Françoise DEBIAIS,
Président
President
Presidente



ELITech Clinical Systems SAS
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228





ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com

GROUPE 1 - METABOLITES DIVERS
GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES
GRUPO 1 - METABÓLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250 BITD-0600	DOS-CE-BILI 4/1	53230
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250 BITD-0600		53232
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/	DOS-CE-GPSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	53301
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
HEMOGLOBIN	HEMO-0400/0500	DOS-CE-HEMO	32430
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	30191
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600/0700/0250	DOS-CE-PRTB	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB	53985
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML	53583
URIC ACID SL	AUSL-0400/0600/0250	DOS-CE-AUSL	53583
URIC ACID	ACUR-0200/0400/0600	DOS-CE-ACUR	53583
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53587

ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 SÉES - France
 Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
 SIRET 318 365 228 00036 Société par actions simplifiée au Capital de 1.219 592.14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
 RC ALENCON 318 365 228

V.G.





ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 24 Novembre 2014

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,
Président
President
Presidente

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485



ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com

GROUPE 2 - ENZYMES
GROUP 2 - ENZYMES
GRUPO 2 - ENZIMAS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALP (DEA) SL	PASL-0400/0420/0500/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALT/GPT 4+1 SL	ALSL-0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	52923
ALT /GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	52923
AMYLASE SL	AMSL-0390/0395/0400/0230	DOS-CE-AMSL	52940
AST/GOT 4+1 SL	ASSL-0410/0430/0510/0250/0455	DC-CE-ASSL 4+1	52954
AST/GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	52954
CHOLINESTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	51971
CK NAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	53003
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CMSL	52994
CK NAC	CKNA-0030/0200	DOS-CE-CKNA	53003
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	52994
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-GISL	53027
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	DOS-CE-LLSL	53072
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	53072

V. G.
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 SEES - France
 Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
 SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
 Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
 RC ALENCON 318 365 228



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD


Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 24 Novembre 2014

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglementarios



ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France

Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président

President

Presidente

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485



ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com

GRUPE 3 – ELECTROLYTES / OLIGO-ELEMENTS
GROUP 3 – ELECTROLYTES / TRACE-ELEMENTS
GRUPO 3 – ELECTROLITOS / OLIGO-ELEMENTOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA	45789
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO	60037
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA	54758
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR	54758
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN	46795

V.G.

ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 SEES - France
 Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
 SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
 Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
 RC ALENCON 318 365 228



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).
(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4 "LIPIDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).
(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 "LÍPIDOS ", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).
(Ver lista adjunta)

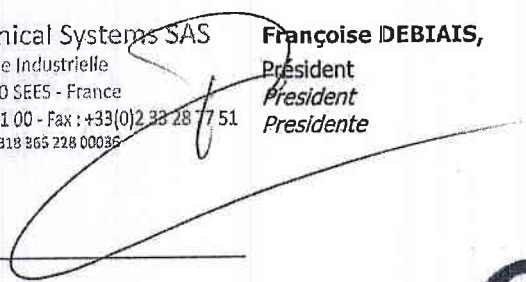
Sées, le 15 septembre 2014

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,
Président
President
Presidente



ELITech Clinical Systems SAS
Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485



ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com

GRUPE 4 – LIPIDES
GROUP 4 – LIPIDS
GRUPO 4 – LÍPIDOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL SL	CHSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455	DOS-CE-CHSL	53359
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420/0720	DOS-CE-CHOL	53359
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC	53391
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDLL	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-LDLL	53395
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-425/0495/0515/ 0700/0427/0517/0707	DOS-CE-TGMLN	53460
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455	DOS-CE-TGMLN	53460
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG	53460

V.G.

ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 SÉES - France
 Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
 SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
 Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
 RC ALENCON 318 365 228



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 «CONTRÔLES/ CALIBRANTS/ STANDARDS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).
(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).
(See attached list).

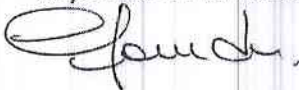
DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).
(Ver lista adjunta)

Sées, le 15 septembre 2014

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios



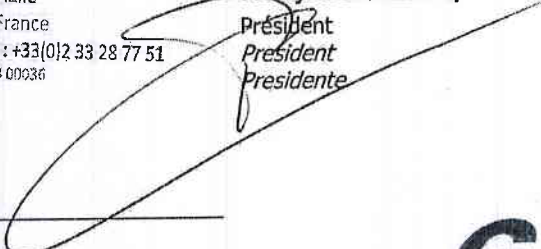
ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France

Tel. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

Françoise DEBIAIS,

Président
President
Presidente



ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €

SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z

RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 -NF EN ISO 13485



ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.eltechgroup.com

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS
GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS
GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	47869
ISE CONTROL II	ISCT-0047		47869
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

U.G.

ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 SÉES - France
 Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
 SIRET 318 365 228 00036

ELITech Clinical Systems SAS
 Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592.14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
 RC ALENCON 318 365 228



Avantor Performance Materials Poland Spółka Akcyjna
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Tel. 48 32 2392 000

Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

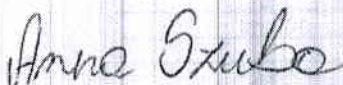
Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard. This declaration is the basis for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices. The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking

Gliwice, Poland

January 25, 2019



Anna Szuba
Quality Director

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
	3486.1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	2988.5000PC	5 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	3759.5000	5 L
LeucoLyse	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Cleaners		
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3766	1 L
DetectoTerge™ BS	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3900-00	5 L
	3768.1000	1 L micros
ProClean™ Abacus	3432.5000	5 L
	3432.1000PE	1 L
ProClean™ CD	3902.0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862.5000	5 L
	3862.9020PC	20 L
	3862-00	5 L
	3867-00	1 L micros
	3867.1000PE	1 L micros
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442.5000PE	5 L
Hemolysis Controls		
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	6 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3424	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Fixative		
Cervix Spray Fixative	3869,1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933,1000	1 L
	3933.5000PC	5 L
	3933,9010	10 L
	3933,9020	20 L
	3933.1000MB	1000 L
	3933.9020PE	20 L
	3933.9010JL	10 L
	3933.9020JL	20 L
Cleaning agents		
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
	3905.5000PE	5 L
	3905.9010PE	10 L

Avantor Performance Materials Poland Spółka Akcyjna
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Tel. 48 32 2392 000

Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

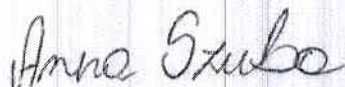
Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard. This declaration is the basic for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices. The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking

Gliwice, Poland

January 25, 2019

A handwritten signature in black ink that reads 'Anna Szuba'.

Anna Szuba
Quality Director

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Diluents		
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
	3969-00	20 L
	3430.9020	20 L
Diluid™ Abacus	3430.9010	10 L
	3430-00	20 L
	3996	20 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476.9020PC	20 L
Diluid™ Azide free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
	3963.9010	10 L
	3963-00	20 L
Diluid™ Erma	3459.9020	20 L
	3459-00	20 L
Diluid™ Mindray	3439.9020PC	20 L
	3439-00	20 L
Diluid™ NR	3483.9020PC	20 L
	3483-00	20 L
Diluid™ Ruby	2987.9020PC	20 L
Diluid™/Sheath 3200-4000	3832.9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471.9020PC	20 L
Lyses		
CN-free Lyse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22 CN Free	2986.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823.1000	1 L
CyMet™ 3500	3839.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
	3970-00	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431.1000	1 L
	3431-00	1 L
CyMet™ APR Baso II	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417.0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478.1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950.2500PE	2.5 L
CyMet™ ASB	2951.0500PE	500 ml
CyMet™ AS CN free	2952.9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2982.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3968	1 L
	3968-00	500 ml
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
	3511-00	5 L
CyMet™ Erma	3416-00	500 ml
	3416.0500	500 ml
CyMet™ H20	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425-00	500 ml
	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863.1000	1 L micros
	3863-00	1 L micros
CyMet™ Mindray	3441-00	500 ml
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
	3486.1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	2988.5000PC	5 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	3759.5000	5 L
LeucoLyse	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Cleaners		
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3766	1 L
DetectoTerge™ BS	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3900-00	5 L
	3768.1000	1 L micros
ProClean™ Abacus	3432.5000	5 L
	3432.1000PE	1 L
ProClean™ CD	3902.0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862.5000	5 L
	3862.9020PC	20 L
	3862-00	5 L
	3867-00	1 L micros
	3867.1000PE	1 L micros
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442.5000PE	5 L
Hematology Controls		
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	6 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3424	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Fixatives		
Cervix Spray Fixative	3869,1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933,1000	1 L
	3933.5000PC	5 L
	3933,9010	10 L
	3933,9020	20 L
	3933.1000MB	1000 L
	3933.9020PE	20 L
	3933.9010JL	10 L
	3933.9020JL	20 L
Cleaning agents		
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
	3905.5000PE	5 L
	3905.9010PE	10 L

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Stains and Dyes		
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
	3800.2500PE	2.5 L
Giemsa	3856.1000	1 L
	3856.2500	2.5 L
	3856.9180ST	180 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870.1000	1 L
	3870.2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873.1000	1 L
	3873.2500	2.5 L
May-Grünwald	3855.1000	1 L
	3855.2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554.1000PE	1 L
	3554.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555.1000PE	1 L
	3555.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 3B	3556.1000PE	1 L
	3556.2500PE	2.5 L
Mounting media		
UltraKitt™	3921.0500	500 ml
	3921.0600	6 x 100 ml
	3921.9025ST	25 L
Mounting medium High	3882.0500	500 ml
Mounting medium Low	3883.0500	500 ml
PBS		
PBS	3059	20 L
	3059.9010PC	10 L

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0511 DC DOI 2013/08 (3)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

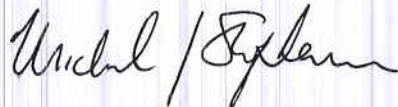
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997
5376H	Clauss Fibrinogen 100	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 05 Aug 2013

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0163 DC DOI 2014/05 (8)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

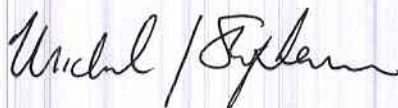
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5265	Thromboplastin LI	55983
5265H	Thromboplastin LI	55983
5267	Thromboplastin LI	55983
5269	Thromboplastin LI	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 07 May 2014

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom



CERTIFICATO n. 4265/4/C
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.