

Attachment 1 to the Certificate number: VTT-C-11340-01-1004-543-15

	Mobile Care Software License	Patient monitoring system central station monitor	Iib	38470
	Navigator Applications Suite	Anaesthesia workstation application software	Iib	42428
Date:	Valid from: 23 rd February 2018			
				
	 			
	Tuomas Toivonen	Anniina Mäkelä		

This attachment 1 supersedes the previous attachment 1 signed 21st July 2016

VTT Expert Services Ltd is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.



QUALITY SYSTEM

EC-CERTIFICATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

Coverage of Certificate: Design, manufacture and final inspection

Product category: Patient monitoring systems and related accessories, anaesthesia machine and ventilator related accessories

Valid until: 8th May 2020

The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex II Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex II in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Tampere, 8th May 2015


Mikko Soikkeli

Certificate no.

VTT-C-11340-01-1004-543-15


Tuomas Toivonen

Notified Body no. 0537:
VTT Expert Services Ltd.
P.O. Box 345 (Tekniikankatu 1)
FI-33101 TAMPERE
FINLAND
Tel. +358 20 722 111



QUALITY SYSTEM

CERTIFICATE

ISO 13485:2003 and EN ISO13485:2012

GE Healthcare Finland Oy

Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki
Finland

VTT Expert Services Ltd has assessed the company's quality system and found that it meets the requirements of ISO 13485:2003 and EN ISO 13485:2012.

This certificate covers the following functions/services:

Design, manufacture, sales, marketing and service operation of patient monitoring systems and related accessories, anaesthesia machine and ventilator related accessories, final configuration and distribution of cardiology products

Issued:

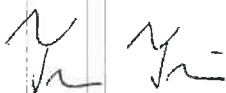
2th May, 2017

Valid until:

28th February, 2019

First issued:

9th May, 2005



Tuomas Toivonen
Product Manager
VTT Expert Services Ltd



Anniina Mäkelä
Lead Auditor
VTT Expert Services Ltd

Certificate nr.
VTT-C-12036-60-17



Certification body:
VTT Expert Services Ltd
P. O. Box 345, FI-33101 Tampere
Tel. +358 20 722 111



EC DECLARATION OF CONFORMITY

TF -- DOC2161797 (CE-M-219)

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC
and of the directive 2011/65/EU

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Entsprechend der Anforderung der Medizin Produkte Richtlinie 93/42/EEC,
und der Richtlinie 2011/65/EU.

Wir/ Wir

Manufacturer
Hersteller

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223, USA

EU Authorized Representative
Autorisierter EU-Vertreter

GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzingerstrasse 5
79111 Freiburg, Germany

Manufacturing site (if different from manufacturer)
Fertigungsstätte (falls anders als Hersteller)

GE Medical systems (China) Co., Ltd
No. 19, ChangJiang Road, WuXi National Hi-tech Development Zone ,
Jiangsu, P.R.China 214028

Declare under our sole responsibility that the class IIb device:

Erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt der Klasse IIb :

B125/B105 Patient Monitor

Ref. see addendum/ oder siehe Anhang

GMDN Code: **33586**

UDI-DI code: **00840682138574-B105**

00840682138581-B125

UMDNS Code: **12636**

Classification rule (93/42/EC Annex IX) / Klassifizierungsregel (93/42/EWG Anhang IX) : **Rule 10**

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Diese Erklärung bezieht sich auf die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Medizin Produkte Richtlinie 93/42/EEC und mit den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

22 SEP 2018

22th September-2018

1 / 4


Morrison, Monica
Senior Regulatory Affairs Director

CE-M-219 DOC2161796





This conformity is based on the following elements:
Diese Konformität basiert auf den folgenden Elementen:

- Information included in the documents:
Design History File Ref: **DOC2003061**, of the product to which this declaration relates.
Informationen, die in diesen Dokumenten enthalten sind:
Entwicklungsverlaufsdatei Ref/réf.: DOC2003061, des Produkts, auf das sich diese Erklärung bezieht.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by <GMED> (Notified Body #0459) under Certificate N° 7550
The medical device bears the mark



EG-Zertifikat: Genehmigung des kompletten Qualitätssicherungssystems (Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte), ausgestellt von <GMED> (Benannte Stelle #0459) unter Zertifikat Nr. 7550

- List of harmonized standards applied for CE marking
Liste der harmonisierten Normen, die für die CE-Kennzeichnung angewendet wurden
- **EN 60601-1:2006/A12:2014 - Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**
- **EN 60601-1-2:2015 - Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances –Requirements and tests**
- **EN 60601-2-27:2014 - Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment**
- **EN 80601-2-30:2010+A1:2015 - Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers**
- **EN 60601-2-34:2014 - Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment**
- **EN 60601-2-49:2015 - Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment.**
- **EN ISO 80601-2-55:2012 - Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors**
- **EN ISO 80601-2-56:2017 - Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement**

22 SEP 2018

22th September-2018

Morrison, Monica
Senior Regulatory Affairs Director

CE-M-219 DOC2161796





- EN ISO 80601-2-61:2011 - Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
- EN60601-2-26:2015 Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
- EN 60601-1-8:2007+A11:2017 - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration: None, initial release
Diese EG-Konformitätserklärung ersetzt die vorherige Erklärung: Keine, Initiale Freisetzung

22 SEP 2018

22th September-2018

3 / 4

Morrison, Monica
Senior Regulatory Affairs Director

CE-M-219 DOC2161796





ADDENDUM TO THE EC DECLARATION OF CONFORMITY
ERGÄNZUNG ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Product Description <i>Produktbezeichnung</i>	Catalog Designation <i>Katalogbezeichnung</i>
B125 V1.5 PATIENT MONITOR ATO MODEL	2099000-004
B105 V1.5 PATIENT MONITOR ATO MODEL	2099000-003
UPGRADE KIT from SPO2, TEMP to SPO2, TEMP AND IBP	2062819-006
UPGRADE KIT for OCRG	2062819-011
UPGRADE KIT FOR HL7 OUTPUT	2062819-014
UPGRADE KIT FOR UNITY NETWORK	2062819-051
UPGRADE KIT FOR RACK	2098060-116
UPGRADE KIT FOR WLAN	2098060-004
UPGRADE KIT FOR FULL ARRHYTHMIA	2098060-005
B125/B105 UPGRADE KIT FROM GE SPO2/NELLCOR TO MASIMO	2098060-117
B125/B105 UPGRADE KIT FROM GE SPO2/MASIMO TO NELLCOR	2098060-118
B125/B105 UPGRADE KIT FOR 5 INCH MOUNTING PLATE	2098060-010
B125/B105 UPGRADE KIT FOR SOFTWARE FROM V1 TO V1.5 ENGLISH	2098060-101
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SOFTWARE	2098060-102
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR FULL DISCLOSURE	2098060-103
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR NATIONAL EARLY WARNING SCORE	2098060-104
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SECOND FRMAE WITH EURO POWER CORD	2098060-105
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SECOND FRMAE WITH AMER POWER CORD	2098060-106
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SECOND FRMAE WITH BRITISH POWER CORD	2098060-107
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SECOND FRMAE WITH ITALIAN POWER CORD	2098060-108
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SECOND FRMAE WITH ISRAEL POWER CORD	2098060-109
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SECOND FRMAE WITH SWISS POWER CORD	2098060-110
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SECOND FRMAE WITH DANISH POWER CORD	2098060-111
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SECOND FRMAE WITH AUSTRALIAN POWER CORD	2098060-112
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SECOND FRMAE WITH BRAZIL POWER CORD	2098060-114
B125/B105 V1.5 UPGRADE KIT FOR SECOND FRMAE WITH INDIAN POWER CORD	2098060-115
OPTION KIT FOR 3 INCH MOUNTING PLATE	2099090-004
OPTION KIT for Recorder Fixing Plastic Plate	2099090-006

22 SEP 2018

22nd September-2018

Morrison, Monica

Senior Regulatory Affairs Director

CE-M-219 DOC2161796





Datex-Ohmeda



EC DECLARATION OF CONFORMITY

(Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC Annex II
and of the directive 2011/65/EU)

We

Manufacturer
Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison, WI 53707-7550 USA

EU Authorized Representative
GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
Helsinki, Finland
FI-00510

Manufacturing Site
GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
19 Changjiang Road
Wuxi, Jiangsu, PR China 214028

Manufacturing Site
Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison, WI 53707-7550 USA

Declare under our sole responsibility that the class IIb devices:

Carestation 650

Version: A1 REF: 1012-9650-000

Carestation 650c

Version: A1 REF: 1012-9655-000

Carestation 620

Version: A1 REF: 1012-9620-000

GMDN Code: 37710, UMDNS Code: 10-134

Classification rule (93/42/EC Annex IX): Class IIb, Rule 11

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it. In addition, the product is in conformity with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (as assessed by the manufacturer).

This conformity is based on the following elements:

- Information included in the documents:
Technical Documentation Ref: DOC1659791, of the product to which this declaration relates.
- EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the medical devices directive 93/42 EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nuremberg, Germany, Notified Body # 0197, Certificate N° HD 60109676 0001 valid until 19 April 2021.
- List of harmonized standards applied for CE marking is located in the Technical Documentation file for this product.

Monica Morrison
Regulatory Affairs Director

6 MAY 2016
Madison, USA, Day Month Year

This EC declaration of conformity is supercedes the 16 June 2015 revision. Reference of the Declaration
DOC1659800



EC Certificate

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

Registration No.: HD 60109676 0001

Report No.: 31591873 001

Manufacturer: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
MADISON WI 53707-7550
USA

Products: Anesthesia and Vaporizer Systems,
Ventilators and Patient Circuits (single use)

Expiry Date: 2021-04-19

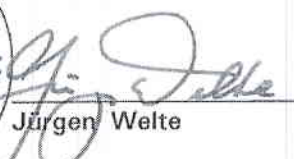
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2016-04-26

Date: 2016-04-26



Notified Body


Jürgen Welte

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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





DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices directive 93/42/EEC, Annex II
and of the directive 2011/65/EU

We

Manufacturer
Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison, WI 53707-7550 USA

EU Authorized Representative
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

Declare under our sole responsibility that the device:

Tec 820, Tec 850

Ref: 1177-9820-ISO, 1177-9820-SEV, 1177-9850-ISO, 1177-9850-SEV

GMDN Code: Isoflurane vaporizer - 36890; Sevoflurane vaporizer - 36980

GMDN Description: A device used to vaporize the anaesthetic agent isoflurane or sevoflurane and deliver a controlled amount of the agent to a patient being prepared for surgery. The device is usually mounted to an anaesthesia system or ventilator.

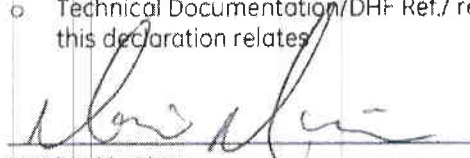
UDI-DI (GTIN) code: 1177-9820-ISO: 00840682124744; 1177-9820-SEV: 00840682124720;
1177-9850-ISO: 00840682124751; 1177-9850-SEV: 00840682124737

Classification rule (93/42/EEC Annex IX): 11 Class IIb

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: DOC2019683, of the product to which this declaration relates
 - EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42 EEC) delivered by TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431, Neuremberg, Germany, Notified Body #0197, Certificate N° HD 60109676 0001, valid until 19 April 2021
 - harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 - Technical Documentation/DHF Ref./ réf: DOC1977840 and DOC1979675, of the product to which this declaration relates


Monica Morrison
Regulatory Affairs Director

22 AUG 2017
Madison, WI USA

This EC declaration of conformity is the first issue.



Anexa 5

Lampă chirurgicală pentru operații cu 2 sateliți
Model: Q-Flow 4 + Q-Flow 6, Producător: Merivaara, Tara: Finlanda

Descriere	Lampă fără umbre pentru iluminarea câmpului operator cu 2 sateliți			
Parametrul			Specificație tehnică solicitată	Specificație tehnică propusă
Descriere		Lampă chirurgicală destinată pentru iluminare în investigații chirurgicale majore cu fixare pe tavan	da	DA
Caracteristici tehnice		Sistem de iluminare bazat pe tehnologia LED (Light Emitting Diodes)	da	DA
		Numărul de sateliți	2	DA
		Numărul de leduri pentru ambi sateliti	≥ 150 unit.	DA
		Temperatura culorii	3800- 4500 K	DA
			reglabilă	DA
		Indexul de culoare RA	≥ 98	DA ≥ 98
		Indexul de culoare rosu R9	≥ 99	DA ≥ 99
		Diametru satelitului 1	≥ 560 mm	DA 560 mm
Dimensiunea câmpului, cm		Diametru satelitului 2	≥ 700 mm	DA 700 mm
		Diametrul	20 - 38 cm	DA
		Adâncimea maxima	≥ 1400 mm	DA
		Distanța de lucru	0.7-1.7 m	DA
		Nivelul de iluminare la 1 m distanță pentru abii sateliti	≥ 300 000,00 lux	DA
		Rotația minim	300 grade	DA
		Ajustare pe verticală, cm	≥80	DA
		Cresterea temperaturii în campul operator	<1° C	DA <1° C
Alimentarea		Rețeaua electrică	220V, 50Hz	DA 220V, 50 Hz
Durata medie de viață a LED-urilor			min. 50.000 h	DA
Mișcarea capului luminos			≥ 3 grade de libertate	DA
Mînere			detașabile sterilizabile	DA
Panou de control tip touch screen			integrat în lampa principal	DA
Posibilitatea integrării sistemului de telemedicină și a sistemelor de înregistrare video		Prezenta modulul bluetooth	da	DA
Înălțimea podului			3-4 m	DA
Manual de utilizare în limba română			Da, Se va prezenta la livrare	DA

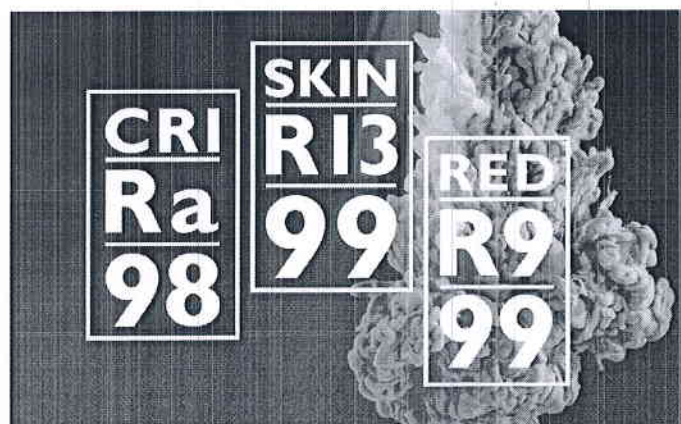
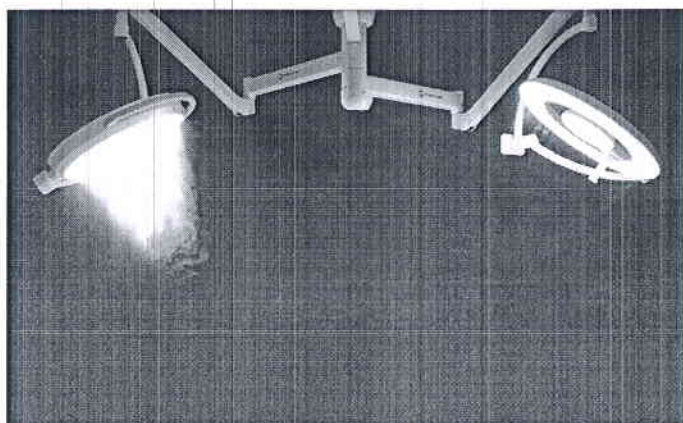
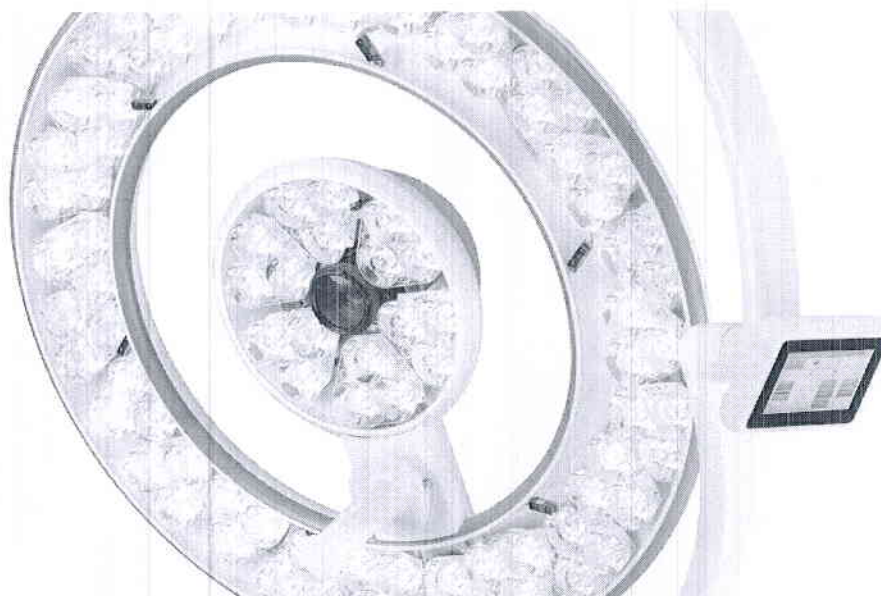


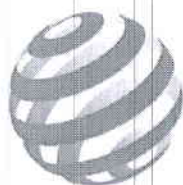
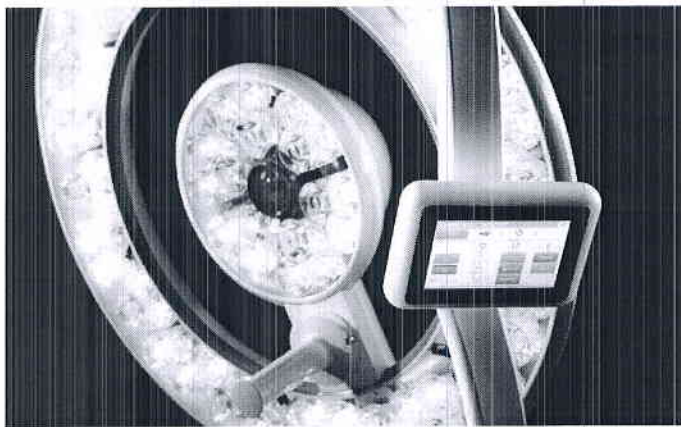
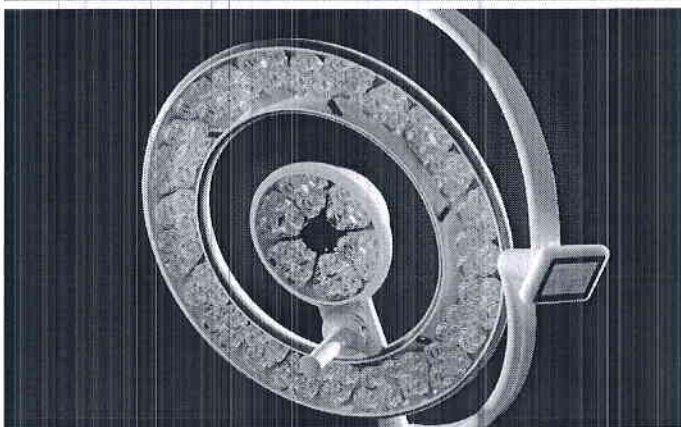
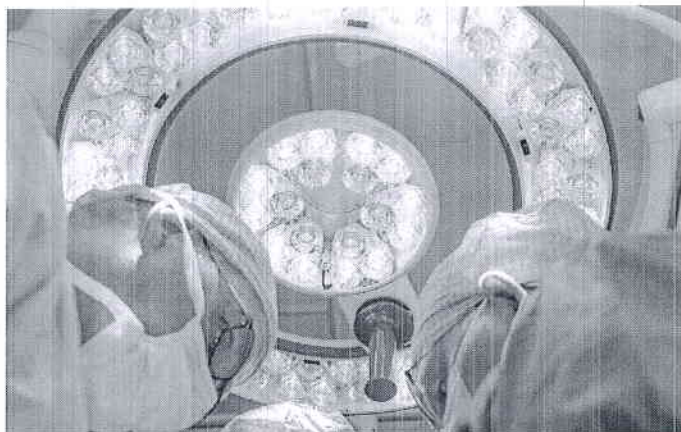
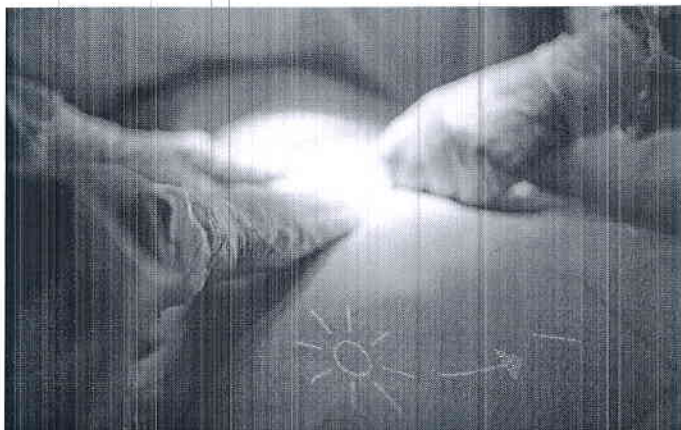
SURGICAL LIGHT Q-FLOW

New era in surgical lights

Merivaara Q-Flow™ surgical light improves the working environment in operating rooms as well as offers a new way to reduce the risk of infections.

Designed and manufactured in Finland, Q-Flow™ is the light of choice for any surgical team.





**reddot award 2017
winner**

FENNIAprize 17

GRAND PRIX

Q-Flow™ surgical light features in a nutshell:

- Optimised for an OR's air flow (Q-OptiFlow™)
- Dynamic Obstacle Compensation (DOC™)
- Intuitive Sterile Surgeon Control (Intueri™)
- Excellent colour rendering
- Green ambilight
- Intuitive User Interface
- Deep column of light
- Wireless full HD Camera

Surgical light Q-Flow™ can be controlled through OpenOR integrated operating room management system and/or through multifunctional remote control Merimote™.



Title	Q-Flow 4	Q-Flow 4i	Q-Flow 6	Q-Flow 6i
Primary voltage	100 - 240 V	100 - 240 V	100 - 240 V	100 - 240 V
Secondary voltage	24 V	24 V	24 V	24 V
Illumination intensity Ec at 1m distance	140000 lx	140000 lx	160000 lx	160000 lx
Depth of illumination, @ 20%	1400 mm	1400 mm	1700 mm	1700 mm
Depth of illumination, @ 60%	700 mm	700 mm	750 mm	750 mm
Colour temperature	3800/4500 K	3800/4500 K	3800/4500 K	3800/4500 K
Light field	200 - 340 mm	200 - 340 mm	200 - 380 mm	200 - 380 mm
Light field diameter, value d10	310 mm	310 mm	330 mm	330 mm
Light field diameter, value d50	170 mm	170 mm	180 mm	180 mm
Working distance	700 - 1700 mm	700 - 1700 mm	750 - 1800 mm	750 - 1800 mm
Colour rendering index (Ra)	98	98	98	98
Red colour rendering index (R9)	99	99	99	99
Number of LEDs	69	69	90	90
Average life time of LED	>50 000 h	>50 000 h	>50 000 h	>50 000 h
Size of light head	560 mm	560 mm	700 mm	700 mm
Weight of luminaire	13 kg	13 kg	16 kg	16 kg
Skin colour rendering index (R13)	99	99	99	99
Integrated dimming (%)	10 - 100 %	10 - 100 %	10 - 100 %	10 - 100 %
Turbulence intensity, DIN 1946 (%)	35 %	35 %	15.9 %	15.9 %
Power consumption (W)	110	110	150	150
Product Code	520210, 520220, 520222, 520230	520210, 520220, 520222, 520230	520210, 520220, 520222, 520230	520210, 520220, 520222, 520230



c) Masă pentru operații mobilă, cu 5 secții

Model: Practico, Producator: Merivaara, Tara: Finlanda.

Parametrul		Specificație tehnică solicitată	Specificație tehnică propusă
Descriere		Masa de operații oferă o suprafață corespunzătoare care susține corpul pacientului în timpul procedurilor chirurgicale, stabilizarea poziției pacientului și furnizarea câmpului chirurgical de expunere optimă.	
Tip		Electro-Hidraulică	DA Electro-hidraulica/Mecanica
Saltea IS	Grosimea	minim 65 mm	DA 65 mm
Construcția	Robusta	da	DA
	Grade de libertate pe toate suprafața	maxim 1-2 grade	DA
	Material oțel inoxidabil turnat fără sudură vizibilă	da	DA
Poziționarea mesei	Reglarea înălțimii	minim 65- 110 cm	595 -895 mm
	Trendelemburg	≥35 grade	NU 26 grade
	Inversarea trendelemburgului	≥35 grade	NU 26 grade
Înclinarea:	Laterală	≥20 grade	DA 20 grade
	Secția din spate	de la +80 la -45 grade (minim)	DA de la +80 la -45 grade
	Secția de la talpa/picior	de la +70 la - 95 grade (minim)	DA de la +70 la - 95 grade
		detașabilă	DA
		divizată	DA
Secția cap		de la +45 la - 45 grade (minim)	DA de la +45 la - 45 grade
Greutatea pacientului		≥ 280 kg	325 kg, Capacitatea maxima de ridicare 490 kg
Utilizarea radiografiei sau fluoroscopie	Tunel pentru casete X-ray-	pe toată lungimea mesei	DA
	Radiotransparență	da	DA
	Accesibilitatea brațului C	da	DA
Dimensiunea	Lungimea	minim 2100 mm	DA 2100 mm
	Lățimea	minim 540 mm	DA 540 mm
Atașarea de bază		mobilă	DA
Rotile		da	DA
Frine		da	DA
Alimentarea		220 V, 50 Hz	DA 220 V, 50 Hz
Telecomandă		da	DA
Șine laterale pentru accesorii		pe toată lungimea mesei	DA
Pupitru de comandă		da	DA
Prezent	Roti	4 unit	DA
	Frine	4 unit	DA
Accesorii	suport cot	2 unit.	DA Easy Arm Board



			11801	
	suport umăr	2 unit.	DA Shoulder Supports 19129	
	suport picioare	2 unit.	DA Divided Leg Section 30248	
	suport torace	2 unit.	DA Side Support 120	
	suport mână (decubit lateral)	1 unit.	DA Lateral Arm Board 11802	
Opțiune de ubgradare pe viitor (este nevoie sa fie prezentate materiale care demonstreaza ca poseda posibilitatea de ubgradare)	Posibilitatea de includere a bateriei interne	da	DA	
	Posibilitatea de includere a accesoriilor pentru operatie traumatologice	da	DA	
	Posibilitatea de includerea accesoriilor pentru operatie aortoscopice	da	DA	
	Posibilitatea de includerea accesoriilor pentru operatie spinale	da	DA	
	Posibilitatea de conectarea la un soft pentru verificarea starii mesei	da	DA	
Manual de utilizare în limba română		Da, Se va prezenta la livrare	DA	



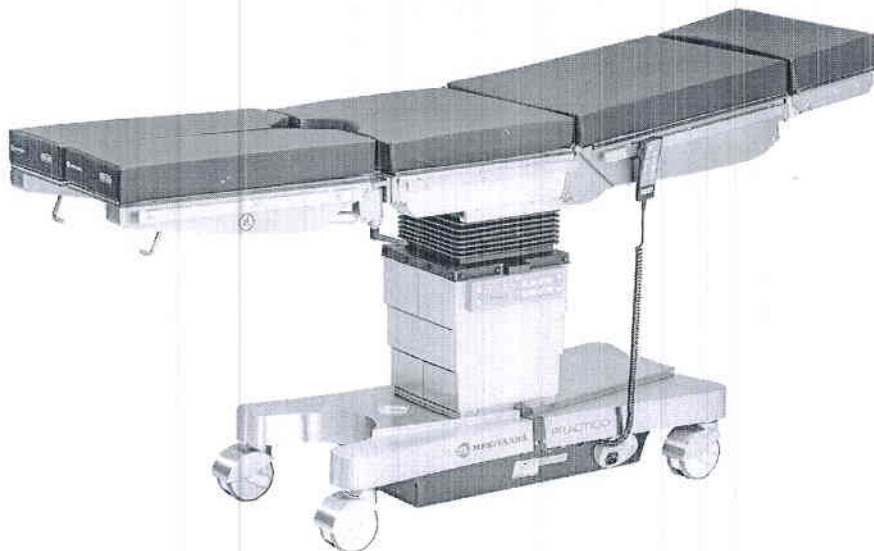
OPERATING TABLE PRACTICO ELECTRO-MECHANICAL

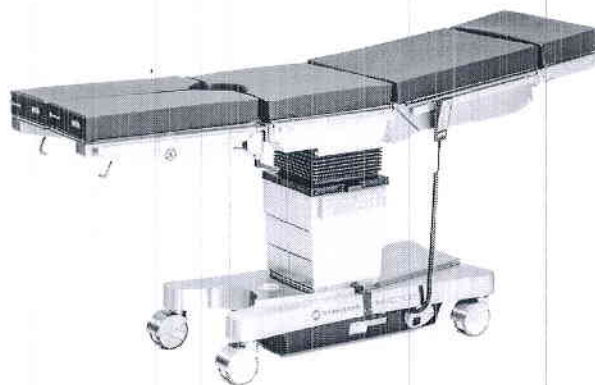
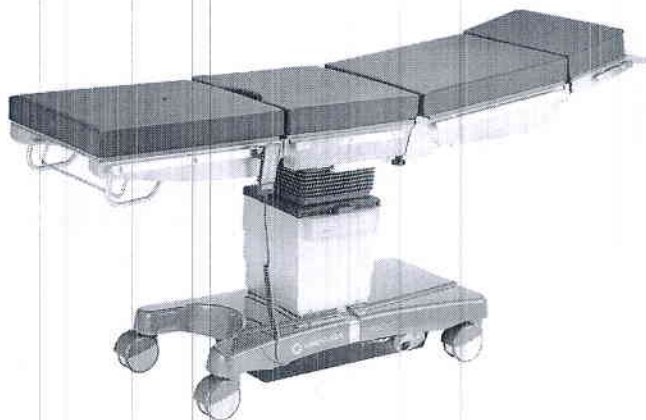
Modular choice for general surgical procedures

Practico, the electro-mechanical, mobile operating table represents convenient design and maximum flexibility for general surgery.

Its modular construction with a wide range of posture possibilities offers comfort and operational efficiency for the whole surgical team. Therefore it is also a popular choice for day surgery clinics, where patient flow is crucial. With the comprehensive selection of accessories the table can be adjusted to meet most requirements for different surgical procedures.

Practico is available with standard table top/basic model, 300 mm sliding table top, Beach Chair back section or Kidney Bridge seat/back section. Safe working load (SWL) is 225 kg, max. lifting capacity 380 kg.





Practico operating table features

- Electro-mechanical, mobile surgical table
- Removable table top sections and wide range of accessories enable fast and easy set up for different surgical procedures
- X-ray translucent table top panels
- Battery operated table with integrated charger/transformer, optional main power use
- Optional floor lock system to enhance the stability for demanding procedures
- Lightweight table top sections with quick release offer improved ergonomics for nurses
- The convenient design of the base together with the sliding function guarantees unlimited access for the surgeon to the patient
- Patented Beach Chair back section is extremely easy and lightweight in use and offers better comfort for the patient in semi-seated position
- Comfortable and soft, moulded IS-mattress, 65 mm or visco-elastic memory foam (VEF) 80 mm mattress
- Base cover either stainless steel or ABS

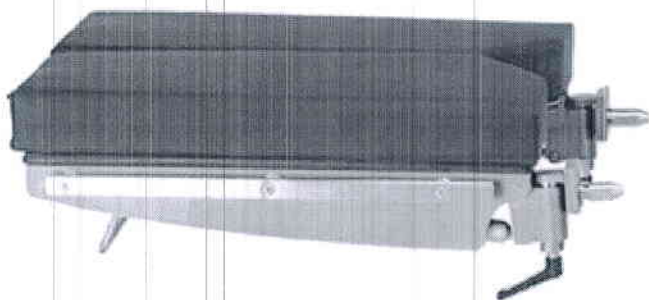
Title	Standard	Slide
Length	2090 mm	2090 mm
Width (table top)	540 mm	540 mm
Height adjustment	595 - 895 mm	665 - 965 mm
Safe working load (SWL)	225 kg	225 kg
Trendelenburg	-26 °	-26 °
Reverse Trendelenburg	+26 °	+26 °
Head rest adjustment	-45 - +45 °	-45 - +45 °
Back section adjustment	-15 - +70 °	-40 - +70 °
Leg section adjustment	-90 - +20 °	-90 - +20 °
Castors size	125	125
Secondary voltage	36 V	36 V
Frequency	50 - 60 Hz	50 - 60 Hz
Weight	195 kg	205 kg
Longitudinal shift of the table top		300 mm
Lateral tilt	-20 - +20 °	-20 - +20 °
Max. lifting capacity	380 kg	380 kg
Product Code	100030000	100030000



DIVIDED LEG SECTION 30248

Gas spring assisted divided leg sections for Promerix and Practico operating tables, with EUR rails.

Section replaces one-piece leg section. Horizontally adjustable between 0-90 degrees, vertically +16 to -90 degrees.



Order no.
100 030 248 Divided leg section 30248

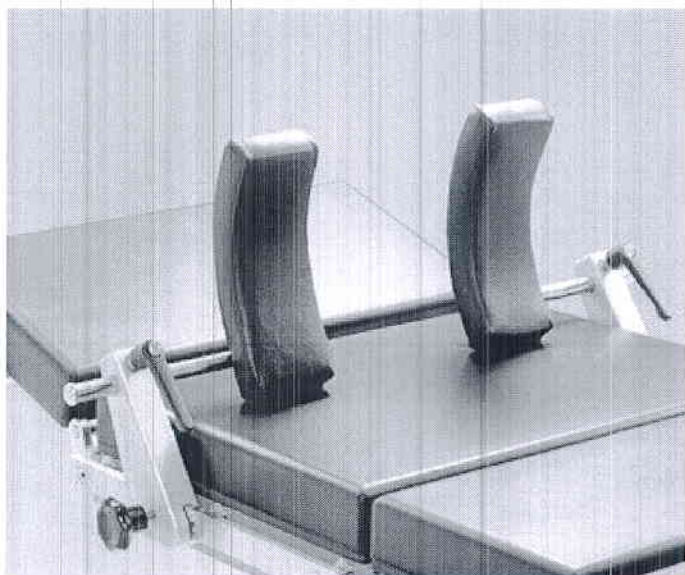
Width	260 mm of one section
Length	732 mm
Length (mattress base)	618 mm
Length (table top)	678 mm
Width (table top)	540 mm
Leg section adjustment	-90 - +16 °
Weight	19.8 kg
Product Code	100030248



SHOULDER SUPPORTS 19129

Shoulder support, pair 19129.

Includes clamps. Padded. Adjustable angle and distance to shoulders. Rotates 360 degrees. Adjustable distance (width) 55-180 mm. Suitable for rails: EUR, UK and US.



Order no. 100 019 129

Length	235 mm
Height	250 mm
Max. patient weight	225 kg
Safe working load (SWL)	40 kg
Weight	1.6 kg
Product Code	100019129

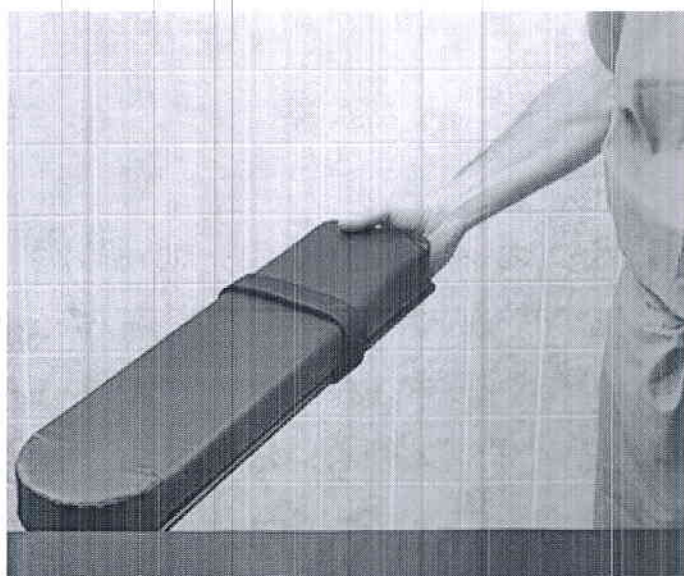


EASY ARM BOARD 11801

Easy arm board is easily set as spring loaded design simply snaps onto the accessory rail and is released by a convenient lever accessible from both sides.

Light weight arm rest rotates 180 degrees.

Fully radiolucent with comfortable pad and velcro strap.



Order no.:

111801 Easy armboard 11801 with straps incl. mattress 76 mm, for EUR, US or UK rails

100011801 Easy armboard 11801 with straps incl. mattress 76 mm, for EUR accessory rails

EA100011801 Easy armboard 11801 with straps incl. mattress 76 mm, for UK accessory rails

EB100011801 Easy armboard 11801 with straps incl. mattress 76 mm, for US accessory rails

Width 160,5 mm

Length 660 mm

Thickness 76 mm

Max. patient weight 225 kg

Safe working load (SWL) 16 kg

Weight 2.2 kg

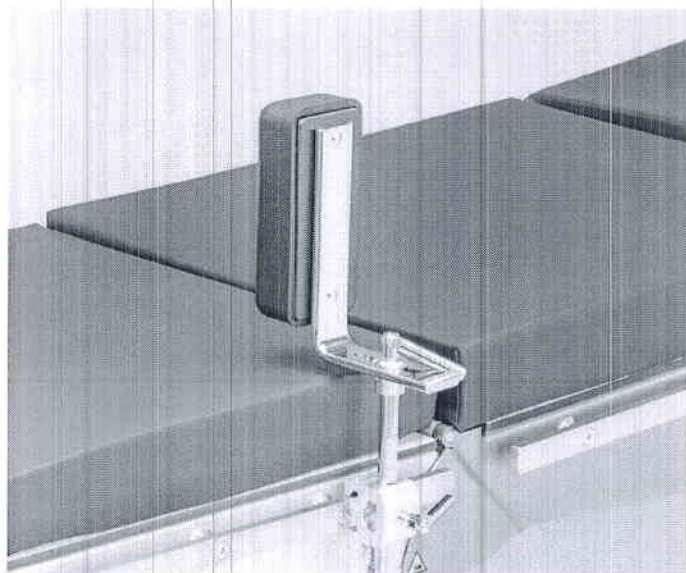
Product Code 111801, 100011801



SIDE SUPPORT 120

Side support with a clamp and a molded padding. Adjustable height and distance to the patient.

The clamp is compatible with EUR, US and UK accessory rails.



Order no. 100 000 120

Length	180 mm
Height	430 mm
Height adjustment	60 - 180 mm
Safe working load (SWL)	56 kg
Weight	1,6 kg
Product Code	100000120



LATERAL ARM BOARD 11802

Arm rest provides arm support for prone, neuro, lateral and chair positions. A wide range of position flexibility, turns 360 degrees.

The premium durasoft pad ensures patient comfort.

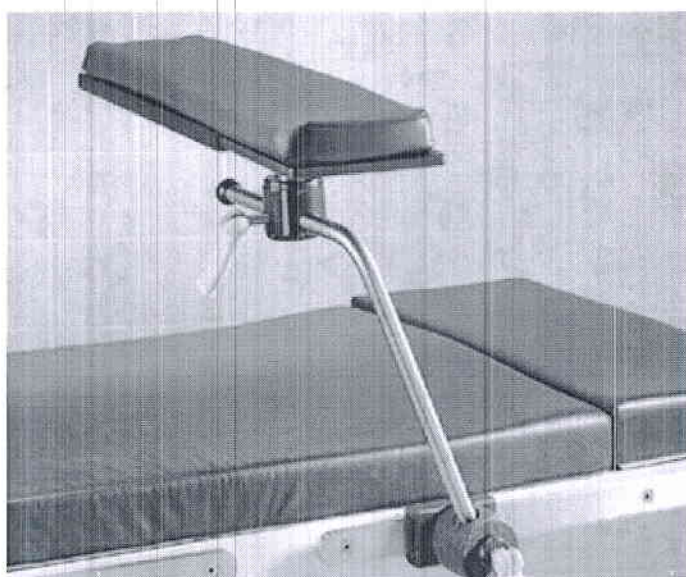
Universal clamp 10300 is needed for fixing.

Order no.

110802 Lateral arm board 11802 with 10300 clamp

100 011 802 Lateral arm board 11802

100 010 300 Universal clamp 10300



Length	150 mm
Height	510 mm
Height adjustment	170 - 480 mm
Max. patient weight	325 kg
Safe working load (SWL)	39 kg
Weight	3.2 kg
Lateral tilt	45 - 45 °
Product Code	110802, 100011802



DECLARATION OF CONFORMITY

To European Council Directive 93/42/EEC

We

Merivaara Corp.
Puustellintie 2, FI-15150 LAHTI, FINLAND

declare that the

PRACTICO

Operating Table

Product codes: 100030000, 100030010

Class I (Annex IX)
GMDN group: 04, GMDN code: 36867

provided with specified accessories conforms to the European Council Directive 93/42/EEC, Medical Device Directive, Annex VII and the corresponding Finnish National Law (629/2010).

The product is controlled in accordance with ISO 9001 and ISO 13485 Quality Management Systems and ISO 14001 Environmental Management System, and meets the requirements of following standards.

Electro-mechanical model 100030000:

EN 60601-1

Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety

EN 60601-1-2

Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

EN 60601-1-4

Medical electrical equipment. Programmable electrical medical systems

EN 60601-2-46

Medical electrical equipment. Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables

UL 60601-1

National deviations, Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety

CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, R2001

National deviations, Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety

Manual model 100030010:

EN 60601-2-46 (applied excluding electricity-powered features)

Medical electrical equipment. Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables

February 26th, 2014



Vesa Vihavainen
Managing Director





VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Me

Merivaara Oy
Puustellintie 2, 15150 Lahti

vakuutamme yksinomaan omalla vastuullamme, että seuraava tuote:

Q-FLOW

Tutkimus- ja toimenpidevalaisinjärjestelmä

Tuotekoodit: Q-FLOW SOLO 520210, Q-FLOW DUO 320 520220, Q-FLOW DUO 520222, Q-FLOW TRIO 520230

Varustettuna yhdellä tai useammalla seuraavista valaisinosista: VALAISIN Q-FLOW 4 520241, VALAISIN Q-FLOW 4i 520242, VALAISIN Q-FLOW 4 LCH 520243, VALAISIN Q-FLOW 4i LCH 520244, VALAISIN Q-FLOW 6 520251, VALAISIN Q-FLOW 6i 520252, VALAISIN Q-FLOW 6 LCH 520253, VALAISIN Q-FLOW 6i LCH 520254

Tuoteluokka I (Liite IX)
GMDN ryhmä: 04, GMDN koodi: 37332

varustettuna erikseen määritellyillä lisävarusteilla noudattaa lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY sekä vastaavan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain (629/2010) mukaisia määräyksiä.

Tuote on seuraavien standardien vaatimusten mukainen:

- EN 60601-1:** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset
EN 60601-1-2: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 1-2: Vaatimukset ja kokeet sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle
EN 60601-2-41: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 2-41: Leikkausvalaisimien ja diagnosointivalaisimien erityiset turvallisuusvaatimukset.

15.9.2017


Markku Aherto
Toimitusjohtaja





DECLARATION OF CONFORMITY
To European Council Directive 93/42/EEC

We

Merivaara Corp.
Puustellintie 2, FI-15150 LAHTI, FINLAND

declare that the

Q-FLOW

Surgical Light System

Product codes: Q-FLOW SOLO 520210, Q-FLOW DUO 320 520220, Q-FLOW DUO 520222, Q-FLOW TRIO 520230

Consisting of one or more of following lamp heads: LAMP HEAD Q-FLOW 4 520241, LAMP HEAD Q-FLOW 4i 520242, LAMP HEAD Q-FLOW 4 LCH 520243, LAMP HEAD Q-FLOW 4i LCH 520244, LAMP HEAD Q-FLOW 6 520251, LAMP HEAD Q-FLOW 6i 520252, LAMP HEAD Q-FLOW 6 LCH 520253, LAMP HEAD Q-FLOW 6i LCH 520254

Class I (Annex IX)
GMDN group: 04, GMDN code: 37332

provided with specified accessories conforms to the European Council Directive 93/42/EEC, Medical Device Directive, Annex VII and the corresponding Finnish National Law (629/2010).

The product is controlled in accordance with ISO 9001 and ISO 13485 Quality Management Systems and ISO 14001 Environmental Management System, and meets the requirements of following standards

EN 60601-1: Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety
EN 60601-1-2: Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.
EN 60601-2-41: Medical electrical equipment. Part 2-41:
Particular requirements for the safety of surgical luminaries and luminaries for diagnosis

September 15th, 2017


Markku Aherto
CEO





Anexa nr. I
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, nediluate 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 I/O	21008886
B. Identitatea achizitorului	
Denumirea oficială:	IMSP SR Nisporeni,
Tara:	Republica Moldova
Număr unic de identificare a autorității:	1003609150340
C. Informații privind procedura de achiziții publice	
Tipul procedurii:	Cerere a ofertelor de preturi;
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Echipament medical
Data deschiderii ofertelor conform :	necesar p/n sala de
Denumirea obiectului de achiziție:	operatii in cadrul IMSP
Scurtă descriere: conform necesităților	SR Nisporeni

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	"Intermed" SRL
Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.618
Cod poștal	
Oraș	MD-2001
Țara	Chisinau
Adresa web	Republica Moldova
e-mail	www.intermed.md
Telefon	intermed_07@mail.ru
Persoana sau persoanele de contact	022-27-20-05
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	Alina Ceaicovschi
Numărul cod TVA – dacă este cazul	1002600034804
Statutul juridic al operatorului economic	0206649
Numele fondatorilor	S.R.L.
Operatorul economic este:	Zinovia Ceaicovschi -100%
• întreprindere mică • întreprindere mijlocie	Se selectează de către operatorii economici Da ☐ Nu ☒ 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 Da ☐ Nu ☒ Nu
- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați carei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Se completează [text]
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?	Se selectează de către operatorii economici Se completează [text]
- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul, - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	Se completează [text] Da ☒ Nu ☐ Da ☒ Nu ☐ Se completează [text] Da ☒ Nu ☐ Da ☒ Nu ☐
Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz. NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității	
Se selectează de către operatorii economici Da ☒ Nu ☐	



	contractante sau entităţi contractante să obţină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naţionale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	se completează de către operatorul economic: adresa de internet, adresa autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referinţa exactă a documentaţiei
-	Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizaţi:	Se selectează de către operatorul economic: ☐ Da ☒ Nu
	Operatorul economic participă la procedura de achiziţii publice împreună cu alţii?	☐ Da ☒ Nu
	Vă rugăm să vă aveţi grijă că celelalte părţi în cauză prezintă un formular DUAE separat.	
	Vă rugăm să precizaţi rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează [text]
	Vă rugăm să îi identificaţi pe ceilalţi operatori economici care mai participă la procedura de achiziţii publice:	Se completează [text]
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează [text]
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic doreşte să depună oferte:	Se completează [text]
B.	Informaţii privind reprezentanţii operatorului economic	
	Dacă este cazul, vă rugăm să indicaţi numele şi adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziţii publice:	
	Prenume	Alina
	Nume	Ceacovschi
	Data naşterii	13.06.1981
	Locul naşterii	Nisporeni
	Strada şi numărul	Creanga 68/68
	Cod poştal	MD-
	Oraş	Chisinau
	Ţară	Republica Moldova
	e-mail	intermed_07@mail.ru
	Telefon	022 54-91-20
	Funcţie / acţionând în calitate de	Administrator
	Dacă este cazul, vă rugăm să furnizaţi informaţii detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acestora...)	
C.	Informaţii privind utilizarea capacităţilor altor entităţi	
	Operatorul economic utilizează capacităţile altor entităţi pentru a satisface criteriile de selecţie prevăzute în partea IV, precum şi (dacă este cazul) criteriile şi regulile menţionate în partea V de mai jos?	Se selectează de către operatorul economic: ☐ Da ☒ Nu
	Vă rugăm să prezentaţi un formular DUAE separat care să cuprindă informaţii detaliate în secţiunile A şi B din această parte şi din partea III pentru fiecare dintre entităţile în cauză, completat şi semnat în mod corespunzător de entităţile în cauză. Vă rugăm să indicaţi asupra faptului că trebuie incluşi, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special sau care răspund de controlul calităţii şi, în cazul contractelor de achiziţii publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea	



	execuării lucrărilor. în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacităţile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeţi informaţiile prevăzute în părţile IV şi V pentru fiecare dintre entităţile în cauză.
D.	Informaţii privind subcontractanţii pe ale căror capacităţi operatorul economic nu se bazează
	Se completează de către operatorul economic [text]
	Se completează de către operatorul economic [text]
	Operatorul economic intenţionează să subcontracteze vre o parte din contract unor terţi?
	Dacă da şi în măsura în care se cunoaşte, vă rugăm să enumeraţi subcontractanţii propuşi.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informaţii, în plus faţă de informaţiile din partea I, vă rugăm să furnizaţi informaţiile solicitate în secţiunile A şi B din această parte şi din partea III pentru fiecare dintre subcontractanţii (categoriile de subcontractanţi) în cauză.

Partea III – Motive de excludere

Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă. entitatea contractantă şi operatorii economici.

A.	Motive referitoare la condamnările penale
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabileşte următoarele motive de excludere. Al. (1) Autoritatea contractantă are obligaţia de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziţii publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoştinţă că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanţe judecătoreşti, pentru participare la activităţi ale unei organizaţii sau grupări criminale, pentru corupţie, pentru fraudă şi/sau pentru spălare de bani, pentru infracţiuni de terorism sau infracţiuni legale de activităţi teroriste, finanţarea terorismului, exploatarea prin muncă a capilor şi alte forme de trafic de persoane. Al. (1 ¹) Obligaţia de excludere a oferentului candidatului se aplică şi în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanţe de judecată pentru infracţiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia. Al. (6) Orice ofertant-candidat care se află în una din situaţiile menţionate la art.18 alin. (1) şi (2) din legea 131/03.07.2018 privind achiziţiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenţei unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, oferentul-candidat în cauză nu este exclus de la procedura de achiziţie publică. Al. (7) În sensul alin. (6), oferentul-candidat dovedeşte că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensaţie în ceea ce priveşte eventualele prejudicii cauzate prin infracţiunile sau, prin abateri, că a clarificat complet faptele şi împrejurările cooperând activ cu autorităţile abilitate să investigheze cazul şi că a întrerupt înăsuiri concrete la nivel tehnic, organizaţional şi în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracţiuni sau abateri. Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant-candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate (ţinând seama de gravitatea şi circumstanţele particulare ale infracţiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează oferentul-candidat despre motivele excluderii. Al. (9) Un ofertant-candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanţe de judecată de la participarea la procedurile de achiziţii publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6). (8).
	Participare la o organizaţie criminală
	Text
	Corupţie
	Text
	Fraude

	<i>Text</i>	☐ Da ☒ Nu
	Infrațiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste	☐ Da ☒ Nu
	<i>Text</i>	
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului	☐ Da ☒ Nu
	<i>Text</i>	
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane	☐ Da ☒ Nu
	<i>Text</i>	
B.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații: Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit. Al. (2 ⁵) Prin derogare de la alin 2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de exonerarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.	
	Plata impozitelor text	☐ Da ☒ Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☒ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	☐ Da ☒ Nu
	<i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	Se completează de către operatorul economic [text]
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plănuind 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?	☐ Da ☒ Nu
	<i>Vă rugăm să le descrieți</i> Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
	Plata asigurărilor sociale	
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe 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?	☐ Da ☒ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a	☐ Da ☒ Nu

	fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	
	<i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plănuind 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?	☐ Da ☒ Nu
	<i>Vă rugăm să le descrieți</i> Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	se completează de către operatorul economic [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației
C.	Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici	
	Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	☐ Da ☒ Nu
D.	Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale	
	Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere: Lit. (a) se află în proces de insolvență ca urmare a hotărârii judecătorești; Lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a dus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională; Lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție; Lit. (d ⁵) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, înmuncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; Lit. (d ⁶) se face vinovat de o abateri profesională, care îl pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; Lit. (d ⁷) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea conținutului, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens; Lit. (d ⁸) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)	☐ Da ☐ Nu
	<i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)	☐ Da ☐ Nu
	<i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐ Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)	☐ Da ☐ Nu
	<i>Vă rugăm să le descrieți</i>	



ca pentru constatarea existenței unor baze de date disponibile și, în cazurile în care acestea nu sunt disponibile, pentru a stabili dacă există sau nu baze de date disponibile în baza de date a autorității de protecție a datelor. În cazul în care există baze de date disponibile, acestea vor fi furnizate în formatul în care sunt disponibile și în formatul în care sunt disponibile în baza de date a autorității de protecție a datelor. În cazul în care nu există baze de date disponibile, acestea vor fi furnizate în formatul în care sunt disponibile și în formatul în care sunt disponibile în baza de date a autorității de protecție a datelor. În cazul în care nu există baze de date disponibile, acestea vor fi furnizate în formatul în care sunt disponibile și în formatul în care sunt disponibile în baza de date a autorității de protecție a datelor.

nu se emit documente de natura celor specificate la dlm. (3) sau aceste documente nu vizează toate simptomele 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-declararea-pe-propria-răspundere,-o-declarație-autentică datată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.						
Partea IV – Criteriile de selecție						
Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:						
A.	Capacitatea de a corespunde cerințelor					
	Art 21 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Înscrierea într-un registru profesional relevant Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit			Da	☒ Nu	
	Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorității, dmtt-o bază de date națională ?			Da	Nu	se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: Vă rugăm să le descrieți			Da	Nu	
	Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorității, dmtt-o bază de date națională ?			Da	Nu	se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației
B.	Capacitatea economică și financiară					
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi			☒ Da	Nu	
	Declarații bancare					
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat disponibilă în mod gratuit? Vă rugăm să le descrieți			☒ Da	Nu	
	Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorității, dmtt-o bază de date națională ?			Da	☒ Nu	se completează de către operatorul economic: [text]

	autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației	
	Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (1') 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 a oferi de preferință 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 ofertanților câștigători îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.	
	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: [34765278] ☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
	Cifra de afaceri medie anuală Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Număr de ani 3ani Valoare 34765278	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	

	Raport financiar Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	documentației ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] www.statistica.md www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
	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. Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (5) În cazul în care ofertantul candidat își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, aceasta 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) și d), 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 candidatului și acea persoană să fie răspundătoare solidar pentru executarea contractului. Al. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4) (6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.	
	Capacitatea tehnică și/sau profesională Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
	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 anuțul de participare.
	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
	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?
	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 anuțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani.
	Vă rugăm să le descrieți
	Valoare
	Data de începere
	Data de încheiere
	Beneficiari
	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anuțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anuțul de participare.



	participare.
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice pe care operatorul economic le poate solicita în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. Vă rugăm să le descrieți
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.
	Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anuțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anuțul de participare.
	Permiterea controalelor
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți.
	Permiteți verificări
	X Da Nu
	Diplome de studii și calificări profesionale
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractant înșiși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anuțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. Vă rugăm să le descrieți
	Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anuțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anuțul de participare.

	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>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent Referința exactă a documentației	emitent Referința exactă a documentației
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>		<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>
	Numărul membrilor personalului de conducere Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 2	
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent Referința exactă a documentației	☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent Referința exactă a documentației
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>		<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>		
D.	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu. Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție. Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	☐ Da ☒ Nu ☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</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 anulul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu
	Termen	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent Referința exactă a documentației

Partea VI - Pres selecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrâns, 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 anulul de participare relevant:	Da	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text]	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text]

	adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	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 SR Nisporeni**, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul achiziționării Echipament medical necesar p/n sala de operații în cadrul IMSP SR Nisporeni.

Nume: **Mircea Ciarcovschi**
 Poziția: **director**
 Data: **19-26 iunie 2019**
 Locul: **Chișinău**
 Semnatura



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1924244

din
от 11.06.2019

1. Destinația / Назначение

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
INTERMED S.R.L.	1002600034804
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 26.06.2019

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

Șef DDF CENTRU

Funcția/Dолжность

L.Ș/ М.П.

Executor:

Fodor V.

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Semnătura/Подпись

VIORICA CĂUȘ

Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 11.06.2019 ora 13:06:35
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72/77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)