

Numărul COP: 21006909
Denumirea Articole parafarmaceutice

Data: „12-17” aprilie 2019
Lot: _____
Alternativa nr.: nu este
Pagina: 1 din 2

Cod CPV	Nr, Lot	Denumirea poziției	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma (fără TVA)	Suma (cu TVA)	Termenul de livrare/prestare
33140000-3	2.1.	Azopiram 10 ml	flacon	60	100,0000	120,0000	6 000,0000	7 200,0000	Conform cerințelor
33140000-3	3.1.	Ansa pentru frociu	Bucată	5000	0,5000	0,6000	2 500,0000	3 000,0000	Conform cerințelor
		Lot 8 Casoleță						4 470,0000	Conform cerințelor
33140000-3	8.1.	Casoleță mare cu centură (18 L)	Bucată	5	745,0000	894,0000	3 725,0000	4 470,0000	Conform cerințelor
33140000-3	8.2.	Casoleță mare cu centură (12 L)	Bucată	2	590,0000	708,0000	1 180,0000	1 416,0000	Conform cerințelor
33140000-3	8.3.	Casoleță mare cu centură 9 L	Bucată	2	510,0000	612,0000	1 020,0000	1 224,0000	Conform cerințelor
33140000-3	8.4.	Casoleță mică cu centură (3 l)	Bucată	5	340,0000	408,0000	1 700,0000	2 040,0000	Conform cerințelor
		Total lot 8					7 625,0000	4 680,0000	Conform cerințelor
		Lot 19 Cutie Petri						120,0000	Conform cerințelor
33140000-3	19.1.	Cutie Petri de sticla	Bucată	5	20,0000	24,0000	100,0000	120,0000	Conform cerințelor
33140000-3	19.2.	Cutie Petri sterilă de unica folos. plastic.	Bucată	50	2,9000	3,4800	145,0000	174,0000	Conform cerințelor
		Total lot 19					245,0000	294,0000	Conform cerințelor
33140000-3	23.1.	Cronțang drept, 26 cm	Bucată	5	142,0000	170,4000	710,0000	852,0000	Conform cerințelor
		Lot 28 Foarfece chirurgicale						624,0000	Conform cerințelor
33140000-3	28.1.	Foarfece chirurgicale drepte ascuțite L100mm	Bucată	8	65,0000	78,0000	520,0000	624,0000	Conform cerințelor
33140000-3	28.2.	Foarfece chirurgicale încovoiate rotunde L-200mm	Bucată	14	145,0000	174,0000	2 030,0000	2 436,0000	Conform cerințelor
33140000-3	28.3.	Foarfece chirurgicale drepte rotunde L-100mm	Bucată	5	65,0000	78,0000	325,0000	390,0000	Conform cerințelor
		Total lot 28					2 875,0000	3 450,0000	Conform cerințelor
33140000-3	29.1.	Guler cervical	Bucată	2	280,0000	336,0000	560,0000	672,0000	Conform cerințelor
33140000-3	30.1.	Hirtie pentru ultrasonograf Logic F-8 110mm-HG lungimea-18cm	Bucată	10	220,0000	264,0000	2 200,0000	2 640,0000	Conform cerințelor
		Lot 33 Lamele de sticla						504,0000	Conform cerințelor
33140000-3	33.1.	Lamele de sticla 24mm*24mm(pokrovnie)	Bucată	1000	0,4200	0,5040	420,0000	504,0000	Conform cerințelor
33140000-3	33.2.	Lamele de sticla 25mm *75mm; 1,4mm * 1,6mm;	Bucată	1000	0,3500	0,4200	350,0000	420,0000	Conform cerințelor
		Total lot 33					770,0000	924,0000	Conform cerințelor
33140000-3	37.1.	Masca p/u O2 terapie p/u maturi	Bucată	50	45,0000	54,0000	2 250,0000	2 700,0000	Conform cerințelor
	42.1.	Portac 22 cm	Bucată	3	145,0000	174,0000	435,0000	522,0000	Conform cerințelor

33140000-3	43.1.	Pensă tip Moschită 12 cm, 13 cm	Bucată	10	89,0000	106,8000	890,0000	1 068,0000	Conform cerințelor
33140000-3	54.1	Stativ p/u infuzii	Bucată	10	520,0000	624,0000	5 200,0000	6 240,0000	Conform cerințelor
33140000-3	56.1.	Stetoscop din lemn	Bucată	2	152,0000	182,4000	304,0000	364,8000	Conform cerințelor
33140000-3	58.1.	Teste p/u autoclav 120/45 interne N-1000	Set	10	330,0000	396,0000	3 300,0000	3 960,0000	Conform cerințelor
33140000-3	59.1.	Teste pentru autoclav 132° -20 min, nr, 1000 externe	Set	18	120,0000	144,0000	2 160,0000	2 592,0000	Conform cerințelor
33140000-3	60.1.	Teste pentru autoclav 132° -20 min, nr, 1000 interne	Set	36	330,0000	396,0000	11 880,0000	14 256,0000	Conform cerințelor
33140000-3	61.1.	Teste p/u pupinel 180/60 interne nr, 1000	Set	25	338,0000	405,6000	8 450,0000	10 140,0000	Conform cerințelor

Semnăt:

Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director general

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun, Chișinău, str, Tighina, 65, of, 607

Numărul COP: 21006909

Denumirea
COP: Articole parafarmaceutice

Data: „12-17” aprilie 2019 Alternativa nr.: nu este
Lot: _____ Pagina: 1 din 2

Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produ- cătorul	Specificare a tehnică deplină solicitată de către	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33140000-3	2.1.	Azopirarn 10 ml	Azopirarn p-ucontrolul sterilizarii, 100ml	Rusia	Agat		Azopirarn p-ucontrolul sterilizarii, 100ml	Cert de calitate
33140000-3	3.1.	Ansa pentru frotiu	Ansa albastra, 10 mkl, 18288, ambalate cite 20	Italia	Kima		Ansa albastra, 10 mkl, 18288, ambalate cite 20	CE, ISO
33140000-3	8.1.	Casoleță mare cu centură (18 L)	KSK-18	Belorusia	Grodno	Vezi invitația	Casoleță mare cu centură (18 L)	Cert de calitate
33140000-3	8.2.	Casoleță mare cu centură (12 L)	KSK-12	Belorusia	Grodno	Vezi invitația	Casoleță mare cu centură (12 L)	Cert de calitate
33140000-3	8.3.	Casoleță mare cu centură 9 L	KSK-9	Belorusia	Grodno	Vezi invitația	Casoleță mare cu centură 9 L	Cert de calitate
33140000-3	8.4.	Casoleță mică cu centură (3 l)	KSK-3	Belorusia	Grodno	Vezi invitația	Casoleță mică cu centură (3 l)	Cert de calitate
33140000-3	19.1.	Cutie Petri de sticla		Rusia	Minimed	Vezi invitația	Ceasca Petri de sticla d. 100 mm	Cert de calitate
33140000-3	19.2.	Cutie Petri sterilă de unica folos, plastic.	Cutie Petri sterilă, 100mm 18245	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Cutie Petri sterilă, 100mm 18245	CE, ISO
33140000-3	23.1.	Crotang drept, 26 cm	11.2197.	Italia	Fazini	Vezi invitația	ROCHESTER-PEAN HAEMOSTATIC FORCEP STRAIGHT CM 26	CE, ISO
33140000-3	28.1.	Foarfec chirurgical drepte ascutite L 100mm	26892	Italia	Gima	Vezi invitația	Foarfec drepte ascutite L-11,5cm	CE, ISO
33140000-3	28.2.	Foarfec chirurgical incovoiate rotunde L- 200mm	26891	Italia	Gima		Foarfec chirurgicale incovoiate rotunde L- 200mm	CE, ISO
33140000-3	28.3.	Foarfec chirurgicale drepte rotunde L-100mm	26855	Italia	Gima	Vezi invitația	Foarfec chirurgicale drepte rotunde L- 115mm	CE, ISO
33140000-3	29.1.	Guler cervical	34053	Italia	Gima	Vezi invitația	Guler cervical marimea L	CE, ISO
33140000-3	30.1.	Hirtie pentru ultrasonograf Logie F-8 110mm-HG lungimea- 18cm		Corea	Durico	Vezi invitația	Hirtie USG ULSTAR-1100HG (110x18)	CE, ISO
33140000-3	33.1.	Lamele de sticla 24mm*24mm(pokrovnie)	13607	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Lamela de sticla 24x24mm, 200buc	CE, ISO

33140000-3	33.2.	Lamele de sticla 25mm	560	Italia	Aplica	Vezi invitația	Lama de sticla 26x76mm	CE,ISO
33140000-3	37.1.	*75mm; 1,4mm *1,6mm; Masca p/u O2 terapie p/u maturi	34166	Italia	Gima	Vezi invitația	Masca p/u O2 terapie p/u maturi	CE,ISO
33140000-3	42.1.	Portac 22 cm	26733	Italia	Gima	Vezi invitația	Portac Mayo Hegar 22 cm	CE,ISO
33140000-3	43.1.	Pensă tip Moschită 12 cm. 15 cm	26714	Italia	Gima	Vezi invitația	Pensă tip Moschită dreapta 12.5 cm	CE,ISO
33140000-3	54.1.	Stativ p/u infuzii	SDV-E	Ucraina	Zavet	Vezi invitația	Stativ p/u infuzii, mobil	ISO
33140000-3	56.1.	Stetoscop din lemn	Stetoscop de lemn Pinard 06.46117.001	Germania	Kawe	Vezi invitația	Stetoscop de lemn Pinard 06.46117.001	ISO,CE
33140000-3	58.1.	Teste p/u autoclav 120/45 interne N-1000	Teste la sterilizare 120/45-2 intern 1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Teste la sterilizare 120/45-2 intern 1000 teste	Cert de calitate
33140000-3	59.1.	Teste pentru autoclav 132° -20 min,nr,1000 externe	Teste la sterilizare 132/20-1 extern 1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Teste la sterilizare 132/20-1 extern 1000 teste	Cert de calitate
33140000-3	60.1.	Teste pentru autoclav 132° -20 min,nr,1000 interne	Teste la sterilizare 132/20-2 intern 1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Teste la sterilizare 132/20-2 intern 1000 teste	Cert de calitate
33140000-3	61.1.	Teste p/u pupinel 180/60 interne nr,1000	Teste la sterilizare 180/60-1 intern 1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Teste la sterilizare 180/60-1 intern 1000 teste	Cert de calitate

Semnat: _____ Numele, prenumele: Ceacovschi Tudor În calitate de: Director general

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607



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

Formularul standard al Documentului Unice de Achiziții European

Documentul Unice de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și încuete certificate 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. Datarea DUAE, oferanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizează anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transformate începând din octombrie 2018. DUAE va fi disponibil exclusiv în forma electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție servicii web gratuite pentru cumpărători, oferanți și alte părți interesate de completarea DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile să rămână corecte. Oferanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedreptate 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 JO	ocds-b3wbp1-MD-1553842074762
B. Identitatea achizitorului	
Denumirea oficială	IMSP Spitalul Rațional Sângerei
Tara	Republica Moldova
Număr unic de identificare a autorității	cif/1003602150743
C. Informații privind procedura de achiziții publice	
Tipul procedurii	Cercetarea ofertei de prețuri
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	CPV: 33100000-1
Data deschiderii ofertei	Conform informației indicate în SIA RSAP
Denumirea obiectului de achiziție	Reactive pentru analize medicale de laborator și consumabile
Scurtă descriere	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorul economic 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
Oras	Chisinau
Tara	Republica Moldova
Adresa web	www.gbg.md
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022-54-91-20
Persoana sau persoanele de contact	Tudor Cealovschi
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 Cealovschi -98%
Operatorul economic este:	☒ Da ☐ Nu
Întreprindere mică	☒ Da ☐ Nu
Întreprindere mijlocie	☒ Da ☐ Nu
Numai în cazul în care achiziția este rezervată operatorului economic este un act de protecție sau o "întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?"	☐ Da ☒ Nu
- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați categorii sau entități care sunt categorii de lucru cu dizabilități sau defavorizate în raportul angajaților în cauză?	
- Dacă este cazul, activitatea antepremonală a operatorului economic este înregistrată sau definită o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestați?	☒ Da ☐ Nu
- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:	☒ Da ☐ Nu
- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	☒ Da ☐ Nu
- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	☒ Da ☐ Nu
- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	☒ Da ☐ 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 electronice</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?	☒ Da ☐ Nu
- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	☐ Da ☒ 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):	
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	
- Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	
- Dacă este cazul, se indică locul (locurile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic	
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:	
Prenume	Tudor
Nume	Cealovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabilor 17
Cod poștal	MD-
Oras	Chisinau
Tara	Republica Moldova
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022 54-91-20
Funcție / acționând în calitate de	Director general
<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?	☐ Da ☒ 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 așteptăm 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</i>	

masura in care este relevant pentru capacitatea (capacitatea) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, în
răspuns la includerea informațiilor prevăzute în paragraful IV și I pentru fiecare dintre entitățile în cauză.

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? ☐ Da ☒ Nu

Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși:

Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din paragraful I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.

Partea III – Motive de excludere

Partea III a formularului DU/AE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorul economic.

A. Motive referitoare la condamnările penale

Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:

Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de achiziție a contractului de achiziție 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 grupuri criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.

Al. (1*) Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiuni prevăzute la alin. 1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.

Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sau succesorii pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.

Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiunile sau prin abuzuri, 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 o repetiție a infracțiunilor sau a abuzurilor.

Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertantul/candidat în sensul alin. (7) sunt evaluate în cadrul scheme de gravitate și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abuzurilor. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sunt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.

Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziție publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)-(8).

Participare la o organizație criminală. Text ☐ Da ☒ Nu

Corupție Text ☐ Da ☒ Nu

Fraude Text ☐ Da ☒ Nu

Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste Text ☐ Da ☒ Nu

Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text ☐ Da ☒ Nu

Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text ☐ Da ☒ Nu

B. Măsurile luate 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 achiziție a contractului de achiziție publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:

Lit. (b) nu s-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.

Al. (2*) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de achiziție dacă beneficiază, în condițiile legii, de exonerarea obligatoriu 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

Plata contribuțiilor Text ☐ Da ☒ Nu

Accesă în încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă? ☐ Da ☒ Nu

În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? ☐ Da ☒ Nu

Vă rugăm să prezentați data condamnării. În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care această este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate ☐ Da ☒ Nu

Operatorul economic s-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? ☐ Da ☒ Nu

Plata asiguratorilor sociale

Operatorul economic s-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state? ☐ Da ☒ Nu

Accesă în încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă? ☐ Da ☒ Nu

În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? ☐ Da ☒ Nu

Vă rugăm să prezentați data condamnării. În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care această este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate ☐ Da ☒ Nu

Operatorul economic s-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? ☐ Da ☒ Nu

Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici

Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice. ☐ Da ☒ Nu

Motive legate de insolvență, conflict 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 5 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;

lit. (d*) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;

lit. (d*) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;

lit. (d*) a încheiat cu alt operator economic acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizia organismului abilitat în acest sens;

lit. (d*) 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 s-a încălcat obligațiile în domeniul mediului? ☐ Da ☒ Nu

Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Vă rugăm să le descrieți ☐ Da ☒ Nu

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic s-a încălcat obligațiile în domeniul societății? ☐ Da ☒ Nu

Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Vă rugăm să le descrieți ☐ Da ☒ Nu

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic s-a încălcat obligațiile în domeniul muncii? ☐ Da ☒ Nu

Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Vă rugăm să le descrieți ☐ Da ☒ Nu

Falimentul

Operatorul economic este în stare de faliment? ☐ Da ☒ Nu

Vă rugăm să le descrieți

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. ☐ Da ☒ Nu

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? ☐ Da ☒ Nu

Insolvența

Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? Vă rugăm să le descrieți ☐ Da ☒ Nu

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. ☐ Da ☒ Nu

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? ☐ Da ☒ Nu

Faliment

Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislația națională? Vă rugăm să le descrieți ☐ Da ☒ Nu

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. ☐ Da ☒ Nu

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? ☐ Da ☒ Nu

Active administrate de lichidator

Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? Vă rugăm să le descrieți ☐ Da ☒ Nu

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. ☐ Da ☒ Nu

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? ☐ Da ☒ Nu

Active administrate de lichidator

Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? Vă rugăm să le descrieți ☐ Da ☒ Nu

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. ☐ Da ☒ Nu

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? ☐ Da ☒ Nu

	Activitățile economice sunt suspendate	
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să fiți descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Prețurile motivate pentru care veți putea fi învinși, în măsură să executeți contractul. Nu este necesar să se limiteze aceste informații în cazul în care excludeți operatorilor economici în acest caz a deveni obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile. <i>În cazul în care excludeți operatorii economici, în acest caz a deveni obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, furnizați posibilitățile de derogare atunci când operatorul economic este învinșit în măsură să execute contractul.</i>	☐ Da ☒ Nu
	Acorduri cu alți operatori economici care vizază denaturarea concurenței	☐ Da ☒ Nu
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care nu ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Prețurile motivate pentru care veți putea fi învinși în măsură să executeți contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorii economici în acest caz a deveni obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile. <i>În cazul în care excludeți operatorii economici, în acest caz a deveni obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, furnizați posibilitățile de derogare atunci când operatorul economic este învinșit în măsură să execute contractul.</i>	☐ Da ☒ Nu
	Ati luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Operatorul economic are cunoștința din participarea la procedura de achiziții publice.	☐ Da ☒ Nu
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	☐ Da ☒ Nu
	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>	☐ Da ☒ Nu
	Încercare anticompetitivă, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	☐ Da ☒ Nu
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior? <i>Vă rugăm să descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Ati luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Vinovați de interpretare eronată, nedreptate de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	☐ Da ☒ Nu
	Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau să a furnizeze din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	☐ Da ☒ Nu
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficienți și relevanți 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 Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care s-au stabilit ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directorii companiilor sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul. Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizuază 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 judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.	☐ Da ☒ Nu
	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: Este înscris într-un registru profesional relevant; Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu ☐ Da ☒ Nu ☐ Da ☒ Nu

	I se necesită o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Informații sunt disponibile, gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
B	Capacitatea economică și financiară Articolul 20 al 1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unui sau a mai multor documente relevante, cum ar fi: Declarații bancare Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
	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 specifice naturii activității, 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, indicile cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu grișurat de loturi, dacă ofertanții câștigători îi s-au atribuit 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 dimensiunilor maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.	☐ Da ☒ Nu
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de execuții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DU/AE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă. Valoarea	☐ Da ☒ Nu
	Cifra de afaceri medie anuală	☐ Da ☒ Nu
	Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DU/AE, este după cum urmează: Număr de ani 3 (trei) Valoarea 102367349	☐ Da ☒ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
	Raport financiar	☐ Da ☒ Nu
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extras din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☐ Da ☒ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unui formular care conține informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	☐ Da ☒ Nu
	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 învoacă 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 ofertanului/candidatului resursele financiare învoacate. Persoana situată în prezenta la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c) - d), care determină excluderea din procedura de atribuire. Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altele persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită de ofertanul/candidatul și oca persoana să fie răspundătoare solidară 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.	☐ Da ☒ Nu
C	Capacitatea tehnică și/sau profesională Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	☐ Da ☒ Nu

Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul 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
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică de livrare, executarea de lucrări de tipul specificat	
Pentru contractele de achiziție de lucrări publice de lucrări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări de tipul specificat	
Indepinde următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în una cu peste cinci ani.	
Descriere	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiar	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii, executarea de lucrări, prestări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele lucrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în una cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiar	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detaliu referitor la tehniciile sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție 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
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Permiteră contractelor	
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 completezi un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. Permiteți verificări	☒ Da ☐ Nu
Diplome de studii și calificări profesionale	
Următoarele calificări, educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. Vă rugăm să le descrieți	Diplome (studii superioare)
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Măsuri de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. Vă rugăm să le descrieți	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
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: esșutivitate, descrieri sau fotografii, fără certificate de autentificare	
Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: Operatorul economic va furniza, spontaneele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autentificare.	☒ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție	
Certificarea emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	☐ Da ☒ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție	
Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.	
Indepindea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
A	
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? (tema 3 zile lucrătoare)	☒ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu

Partea VI - Prescripția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, 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: Indepindește 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
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu

Partea VII - Declarațiile finale	
Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că nu fost furnizate cușoșând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.	
Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:	
1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.	
Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca [MSP SPTALUL RAOONAL SINGEREL], 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 [60d8-b3.wdpl-EMD-153842074762] (NUMARUL DE REFERINTA). DACĂ ESTE CAZUL.	

Nume: Tudor Ceicovschi	
Pozitia: Director general	
Data: [12-17/04-19]	
Locul: Chisinau	
Semnătura	

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

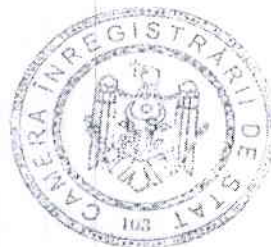
21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnătura

MD 0006733



„Secret comercial, confidențial”

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

C180/EO0317
05 martie 2019

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (DNO 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

Data primirii

26.03.18



Adresa la SNC
Procurator Judecătoresc
Apel de Definiție Fiscală
și Repetitivă Modifică

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01 Ianuarie 2018 - 31 decembrie 2018

Entitatea
GBG-MLB SRL
(Denumirea completă)

Sediu: MD2001, mun. Chisinau, str. Tichina 65, RM
Cod poștal: (Numărul form. LTR), Localitatea, strada, nr. bl.

Activitatea principală Comerț

Forma de proprietate PRIVATA

Forma organizatorico-juridică Societate cu Răspundere Limitată

Date de contact: Tel. (022) 54-73-73; e-mail: angela@gbg.md

WEB

CODURI

Cod CUIJO 37421920
Cod IDNO 100360017582
Cod CUATM 0130

Cod CAEM, rev.2 G4646
Cod CAEM, edita 200- 51460
Cod CFP 15
Cod CPOI 530

Numele și coordonatele al contabilului: Sof. D. (d-na) Munteanu Angela
Tel.: 078053310

Unitatea de măsură: lei

Nota informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natura

Anexa 8

Indicatori	Cod rd.	Precedenta	Perioada de gestiune curenta
Venituri din vânzări	2	3	4
Alte venituri din activitatea operațională	010	126 318 597	114 222 442
Venituri din alte activități	020	1 447 184	502 592
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	030	1 912 269	1 248 636
Variația stocurilor	040	129 678 050	115 973 670
Costul vânzătorilor marfurilor vândute	050	91 486 732	88 230 050
Cheltuieli privind stocurile	060	4 925 496	4 860 528
Contribuții de asigurări sociale de stat obligații și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	070	1 344 482	1 037 634
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	080	782 580	914 436
Alte cheltuieli	090	6 040 046	6 641 198
Cheltuieli din alte activități	100	1 838 664	1 213 635
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	106 418 000	102 897 481
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	23 260 050	13 076 189
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	3 112 701	1 924 619
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	20 147 349	11 151 570

BILANȚUL

la 31 decembrie 2018

Anexa 1

ACTIV	Cod rd.	Sold la	
		Incepând perioada de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
Active imobilizate	2	3	4
Imobilizări necorporale	010	123 695	106 570
Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
Terenuri	030		
Imobilizări fixe	040	3 011 265	4 455 283
Resurse minerale	050		
Active biologice imobilizate	060		
neafiliate	070		
Investiții financiare pe termen lung în partii afiliate	080		
Investiții imobiliare	090		
Creanțe pe termen lung	100		
Avansuri acordate pe termen lung	110		
Alte active imobilizate	120		
Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3 134 960	4 561 853
Active circulante			
Materiale	140	8 453	12 720
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mică valoare și scurta durată	160	47 386	50 517
Produs în curs de execuție și produse	170		
Marfuri	180	22 143 505	20 425 496
Creanțe comerciale	190	65 493 799	59 654 200
Creanțe ale partilor afiliate	200		
Avansuri acordate curente	210	610 670	3 244 618
Creanțe ale bugetului	220	60 434	130 482
Creanțe ale personalului	230	1 912	
Alte creanțe curente	240		
Număr în casierie și la conturi curente	250	1 001 169	2 298 556
Alte elemente de numerar	260	4 603	9 214
Investiții financiare curente în partii neafiliate	270		
Investiții financiare curente în partii afiliate	280		
Alte active circulante	290	59 769	65 904
Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	89 431 700	85 891 707
Total active (rd.130 + rd.300)	310	92 566 660	90 453 560

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

A1917052/602

din
от

13.04.2019

1. Destinatar / Получатель

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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

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

4. Valabil până la / Действителен до 28.04.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

L.S./ М.П.

Executor: T.Strajescu-Lungu, tel: 82-34-33

Numele și prenumele/Фамилия и имя



Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului” // 13.04.2019 ora 9:41:44
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)

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2018

DIRECTIA GENERALA
PENTRU STATISTICA
26 MAR. 2019
MUNICIPIULUI CHIȘKIU

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune			
		procedura	currenta	anteriora	anteriora
Venituri din vânzări	2				
Costuri vizuibile	010	126 318 597		114 222 442	
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	020	91 486 732		88 230 030	
Alte venituri din activitatea operațională	030	34 831 865		25 992 392	
Cheltuieli de distribuție	040	1 447 184		502 582	
Cheltuieli administrative	050	1 303 019		1 099 136	
Alte cheltuieli din activitatea operațională	060	10 195 119		10 453 985	
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.060 - rd.070)	080	1 594 467		1 913 617	
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	23 186 444		13 041 187	
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	73 606		35 002	
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	23 260 050		13 076 189	
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	3 112 701		1 924 619	
		20 147 349		11 151 570	

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2018

Anexa 3

Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune				Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune	
		3	4	5	6	7	8
Capital social și suplimentar	2						
Capital social	010		5 400			5 400	
Capital suplimentar	020						0
Capital inversat	030		()	()	()	()	
Capital neînregistrat	040						
Capital reținer	050		()	()	()	()	
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060		5 400	0	0	5 400	
Rezerve							
Capital de rezervă	070		801 621			801 621	
Rezerve statutare	080		2 247			2 247	
Alte rezerve	090						
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100		803 868	0	0	803 868	
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)							
Cușcuii ale rezultatelor anilor precedenți	110						
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120		33 964 874			33 964 874	
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130			11 151 570	0	11 151 570	
Profit utilizat al perioadei de gestiune	140				()	()	
Rezultatul din transferuri la noile reglementări contabile	150						
Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160		33 964 874	11 151 570	0	45 116 444	
Alte elemente de capital propriu, din care:							
Diferențe din reevaluare	170						
Subvenții emișionale cu implicare publică	172						
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180		34 774 142	11 151 570	0	45 925 712	

P A S I V		Cod rd.	Inceputul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
2	3	4	5	
Capital propriu				
Capital social și suplimentar	320	5 400		5 400
Rezerve	330	803 868		803 868
Corecții ale rezultatelor anilor precedent	340			
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedent	350	33 964 874		33 964 874
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	360			11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370			
Alte elemente de capital propriu	380			
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	34 774 142		45 925 712
Datorii pe termen lung				
Credite bancare pe termen lung	400			
Împrumuturi pe termen lung	410			
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420			
Alte datorii pe termen lung	430			
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440			
Datorii curente				
Credite bancare pe termen scurt	450			
Împrumuturi pe termen scurt	460	1 356 000		
Datorii comerciale	470	13 234 389		12 015 004
Datorii fata de partile afiliate	480			
Avansuri primite curente	490	578 815		72 088
Datorii fata de personal	500			
Datorii privind asigurările sociale si medicale	510			
Datorii fata de buget	520	2 390 651		223 650
Venituri anticipate curente	530			
Datorii fata de proprietari	540	40 133 470		32 162 265
Finanțarii și încasări cu destinație speciala curente	550			
Provizioane curente	560			
Alte datorii curente	570	99 193		54 841
Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	57 792 518		44 527 848
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	92 566 660		90 453 560

LISTA FONDATORILOR “GBG-MLD” SRL

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

**Director,
T. Ceaicovschi**



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată
"GBG-MLD"

mun. Chișinău, str. Tigheana, 65

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

02.03.2015

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal



Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilită până la

26 mai 2010

Prelungită până la: 26.05.2015
Prelungită până la: 25.05.2020

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere



Director al Camerei de Licențiere
Valentina GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa asigurată de autoritatea de licențiere, în care sunt înscrise condițiile de licențiere pentru fiecare activitate specificată în licență.

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titular de licență

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea

Repersecat: 108.05.2014.210.03.2015

* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
 2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
 3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la marfuri și a tarifulor pentru servicii într-o formă clară.
 4. Deținerea autorizației sanitare, antincendiară, ecologică și de securitate a muncii.
 5. Dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
 6. Dispunerea de specialiști în domeniul (ingineri, biotineri).
- Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mun. Chișinău, str. Tigheana, 65
- Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaticovschi Tudor



Notă: Anexa și copile ei sunt valabile numai cu stampila originală a autorității de licențiere.



AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 399048 data 03.12.2018

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD"**
Denumirea prescurtată: **"GBG-MLD" S.R.L.**

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

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

Data înregistrării de stat: **06.01.1995**

Modul de constituire: **nou creată.**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960**

Asociații:

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

Beneficiar efectiv:

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

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

Registrator



Lozovanu Constantin

1. Назначение

Коробки стерилизационные круглые КСК-3, КСК-6, КСК-9, КСК-12, КСК-18 (далее – коробки) предназначены для размещения в них перевязочного материала, операционного белья, хирургического инструмента и других предметов медицинского назначения с целью стерилизации их в паровых медицинских стерилизаторах и доставки к месту использования, а также стерильного хранения в течение 3 суток.

Регистрационное удостоверение МЗ РБ № ИМ-7.5619/1004 от 30.03.2010.

Свидетельство о государственной регистрации МЗ Украины № 6184/2007 от 13.03.2012 г.

Регистрационное удостоверение МЗ Казахстана РК-ИМН-5-№ 001180 от 04.02.2013 г.

Регистрационное удостоверение МЗ Узбекистана № ТТ 13507 от 04.06.2012.

2. Технические характеристики

Наименование параметра	КСК-3	КСК-6	КСК-9	КСК-12	КСК-18
Условный объем, дм ³	3	6	9	12	18
Диаметр, мм	169 _{±5}	234 _{±5}	269 _{±5}	319 _{±5}	374 _{±5}
Масса, кг	0,7±0,1	1,1±0,1	1,3±0,1	1,7±0,15	2,3±0,15

3. Комплект поставки

Коробка, шт. 1
Паспорт, шт. 1
Упаковка, шт. 1

4. Подготовка коробок к работе

До начала применения, коробки должны подвергаться химической очистке дезинфекцией и предстерилизационной обработке в соответствии с действующими инструкциями Минздрава.

5. Свидетельство о приемке, упаковке и продаже

Коробка стерилизационная круглая КСК - 9
соответствует требованиям ТУ 92-00243346-04-93 «Коробки стерилизационные круглые КСК» и признана годной к эксплуатации.

Печать ОТК

Дата упаковки/изготовления

Продана

(наименование предприятия торговли)

Дата продажи

(штамп магазина)

(подпись)

Общий срок хранения коробок не ограничен.

6. Гарантия изготовителя

6.1 Гарантийный срок – 24 месяца с даты продажи коробок, но не более 36 месяцев с даты изготовления.

6.2 Гарантийный срок хранения – 24 месяца с даты продажи коробок.

6.3 В течение гарантийного срока изготовитель ремонтирует или заменяет коробки, или их составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя, при предъявлении настоящего паспорта.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.5619/1505

Настоящее удостоверение выдано
Гродненский завод торгового машиностроения ОАО УНП:500059647, БЕЛАРУСЬ
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы
Коробки стерилизационные круглые КСК: коробка стерилизационная круглая КСК-3, ТУ 92-00243346-04-93 изм."8";
см. приложение, всего номеров регистрации - 5

Тип: изделия медицинского назначения

Изготовитель: Гродненский завод торгового машиностроения ОАО УНП:500059647, БЕЛАРУСЬ

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь.

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: Мн-7.112997/7.008-1503

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации: 28.05.2015 г. Действительно до: 28.05.2020 г.

Заместитель Министра

И.Г. Лосицкий

Курочкина ТВ

№ 0018558

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
№ ИМ-7.5619/1505

Всего наименований: 5 Страницы: 2 Страница: 2

Изготовитель: Гродненский завод торгового машиностроения ОАО УНП:500059647, БЕЛАРУСЬ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код
1	Мн-7.112997/7.008-1503	Коробки стерилизационные круглые КСК: коробка стерилизационная круглая 1503 КСК-3, ТУ 92-00243346-04-93 изм."8"
2	Мн-7.112997/7.009-1503	Коробки стерилизационные круглые КСК: коробка стерилизационная круглая 1503 КСК-6, ТУ 92-00243346-04-93 изм."8"
3	Мн-7.112997/7.010-1503	Коробки стерилизационные круглые КСК: коробка стерилизационная круглая 1503 КСК-9, ТУ 92-00243346-04-93 изм."8"
4	Мн-7.112997/7.011-1503	Коробки стерилизационные круглые КСК: коробка стерилизационная круглая 1503 КСК-12, ТУ 92-00243346-04-93 изм."8"
5	Мн-7.112997/7.012-1503	Коробки стерилизационные круглые КСК: коробка стерилизационная круглая 1503 КСК-18, ТУ 92-00243346-04-93 изм."8"

Всего наименований: 5

Заместитель Министра

И.Г. Лосицкий

№ 0018558

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.5617/1505

Настоящее удостоверение выдано
Гродненский завод торгового машиностроения ОАО УНП:500059647, БЕЛАРУСЬ
и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы
Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КСКФ: коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСКФ-3, ТУ РБ 500059647.020-2002 изм."5";
см. приложение, всего номеров регистрации - 5

Тип: изделия медицинского назначения

Изготовитель: Гродненский завод торгового машиностроения ОАО УНП:500059647, БЕЛАРУСЬ

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь.

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: Мн-7.112996/7.008-1503

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации: 28.05.2015 г. Действительно до: 28.05.2020 г.

Заместитель Министра

И.Г. Лосицкий

Курочкина ТВ

№ 0018554

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
№ ИМ-7.5617/1505

Всего наименований: 5 Страницы: 2 Страница: 2

Изготовитель: Гродненский завод торгового машиностроения ОАО УНП:500059647, БЕЛАРУСЬ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код
1	Мн-7.112996/7.008-1503	Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КСКФ: коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСКФ-3, ТУ РБ 500059647.020-2002 изм."5"
в составе:		- коробка - 1 шт. - фильтр - 2 шт.
2	Мн-7.112996/7.009-1503	Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КСКФ: коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСКФ-6, ТУ РБ 500059647.020-2002 изм."5"
в составе:		- коробка - 1 шт. - фильтр - 2 шт.
3	Мн-7.112996/7.010-1503	Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КСКФ: коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСКФ-9, ТУ РБ 500059647.020-2002 изм."5"
в составе:		- коробка - 1 шт. - фильтр - 2 шт.
4	Мн-7.112996/7.011-1503	Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КСКФ: коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСКФ-12, ТУ РБ 500059647.020-2002 изм."5"
в составе:		- коробка - 1 шт. - фильтр - 2 шт.
5	Мн-7.112996/7.012-1503	Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КСКФ: коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСКФ-18, ТУ РБ 500059647.020-2002 изм."5"
в составе:		- коробка - 1 шт. - фильтр - 2 шт.

Всего наименований: 5

Заместитель Министра

И.Г. Лосицкий

№ 0018554



Nr. 50 100 5990/A - Rev 004

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)

**È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF**

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE



SGO N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Del / From: 2018-10-01

AI / To: 2021-06-14

Andrea Coscia
Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02
DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-06-14

LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESE E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE.

THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE YEARS.

TUV Italia S.r.l. • Gruppo TÜV SÜD • Via Carducci 125, Pal. 23 • 20099 Sesto San Giovanni (MI) • Italia • www.tuv.it

© 2000

1071-14-38



trial

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A - Rev.004
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/A - Rev.004

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

**IL CERTIFICATO NR 50.100.5990/A - Rev.004 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50.100.5990/A - Rev.004 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE**

Progettazione, gestione della fabbricazione. Immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (stigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (galoni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non

impiantabili e relativi accessori e di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri), di dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione) e di arredi (per ufficio (IAF 19, 29)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories.

pumps), active devices for obtaining therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anaesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active devices surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and the movement of the patient and accessories, stethoscopes), active non implantable device and related accessories and of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anaesthesia, dressing and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient support (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), devices for electrotherapy, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors) and office furnitures (IAF 19, 29)



SGO N° 049A

Department of Chemistry, University of Illinois at Chicago, Chicago, Illinois 60607-7059

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Dal / From:

Al: To:

Andrea Coscia
Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

2018-10-01

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02
DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-06-14

LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SUBSEGUENZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETIVO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE.

THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE YEARS.

TÜV Italia S.r.l. • Gruppo TÜV SÜD • Via Carducci 125, Pal. 23 • 20099 Sesto San Giovanni (MI) • Italia • www.tuv.it

Section 11



DUEHRSSSEN
11.0021 20 cm



TAYLOR
STRAIGHT SERRATED / DROITE DENTEE
11.0022 18 cm
CURVED SERRATED / COURBE DENTEE
11.0023 18 cm
STRAIGHT SMOOTH / DROITE LISSE
11.0024 18 cm
CURVED SMOOTH / COURBE LISSE
11.0025 18 cm



TAYLOR-CUSHING
11.0026 18 cm



TAYLOR-CUSHING
11.0027 18 cm



GRAEFE
STRAIGHT / DROITE
11.0028 10 cm 1:2
HALF CURVED / MI-COURBE
11.0029 10 cm 1:2
CURVED / COURBE
11.0030 10 cm 1:2



BROPHY
11.0042 20 cm 1:2



TAYLOR
STRAIGHT / DROITE
11.0048 18 cm 1:2
CURVED / COURBE
11.0049 18 cm 1:2



TAYLOR-CUSHING
11.0051 18 cm



TREVES
11.0056 13 cm 1:2
11.0057 15 cm 1:2



BONNEY
11.0060 18 cm 1:2
11.0061 18 cm 2:3



NELSON
11.0062 15 cm 6:7
11.0063 20 cm 6:7
11.0064 23 cm 6:7



BROWN
TOOTHED / DENTEE
11.0065 15 cm
11.0066 20 cm
11.0067 23 cm



LANE
11.0068 14,5 cm 1:2
11.0069 20 cm 1:2



RUSSIAN
11.0070 15 cm 2:3
11.0071 20 cm 2:3
11.0072 25 cm 2:3



MAYO-RUSSIAN
11.0073 23 cm



WANGENSTEEN
11.0075 23 cm



SINGLEY (TUTTLE)
11.0076 15 cm
11.0077 18 cm
11.0078 23 cm



STILLE-BARRAYA
11.0079 18 cm
11.0080 20 cm
11.0081 25 cm



COOLEY
11.0107 15 cm / 2 mm
11.0108 20 cm / 2 mm
11.0109 24 cm / 2 mm



DEBAKEY
11.0088 15 cm / 2 mm
11.0089 20 cm / 2 mm
11.0090 24 cm / 2 mm
11.0091 30 cm / 2 mm



DEBAKEY
11.0082 15 cm / 1,5 mm
11.0083 20 cm / 1,5 mm
11.0084 24 cm / 1,5 mm



DEBAKEY
11.0095 15 cm 2 mm
11.0096 20 cm 2 mm
11.0097 24 cm 2 mm
11.0098 30 cm 2 mm



DEBAKEY
11.0099 15 cm 2,7 mm
11.0100 20 cm 2,7 mm
11.0101 24 cm 2,7 mm
11.0102 30 cm 2,7 mm



DEBAKEY
11.0103 15 cm 3,5 mm
11.0104 20 cm 3,5 mm



DEBAKEY
11.0105 24 cm 3,5 mm
11.0106 30 cm 3,5 mm



HEMOSTATIC FORCEPS / PINCES HÉMOSTATIQUES

HARTMANN
STRAIGHT / DROITE
11.2160 10 cm
CURVED / COURBE
11.2161 10 cm



HARTMANN
STRAIGHT / DROITE
11.2162 10 cm 1:2
CURVED / COURBE
11.2163 10 cm 1:2



HALSTED-MOSQUITO
STRAIGHT / DROITE CURVED / COURBE
11.2170 12,5 cm 11.2174 12,5 cm
11.2171 14 cm 11.2175 14 cm
11.2172 18 cm 11.2176 18 cm
11.2173 21 cm 11.2177 21 cm



HALSTED-MOSQUITO 1:2
STRAIGHT / DROITE CURVED / COURBE
11.2178 12,5 cm 11.2182 12,5 cm
11.2179 14 cm 11.2183 14 cm
11.2180 18 cm 11.2184 18 cm
11.2181 21 cm 11.2185 21 cm



PEAN
STRAIGHT / DROITE
11.2230 14 cm
CURVED / COURBE
11.2231 14 cm



ROCHESTER-PEAN
STRAIGHT / DROITE CURVED / COURBE
11.2190 13 cm 11.2200 13 cm
11.2191 14 cm 11.2201 14 cm
11.2192 16 cm 11.2202 16 cm
11.2193 18 cm 11.2203 18 cm
11.2194 20 cm 11.2204 20 cm
11.2195 22 cm 11.2205 22 cm
11.2196 24 cm 11.2206 24 cm
11.2197 26 cm 11.2207 26 cm
11.2198 30 cm 11.2208 30 cm



ROCHESTER-ROCHSNER 1:2
STRAIGHT / DROITE CURVED / COURBE
11.2210 13 cm 11.2220 13 cm
11.2211 14 cm 11.2221 14 cm
11.2212 16 cm 11.2222 16 cm
11.2213 18 cm 11.2223 18 cm
11.2214 20 cm 11.2224 20 cm
11.2215 22 cm 11.2225 22 cm
11.2216 24 cm 11.2226 24 cm
11.2217 26 cm 11.2227 26 cm
11.2218 30 cm 11.2228 30 cm



PEAN
STRAIGHT / DROITE
11.2232 14 cm
11.2233 16 cm



KELLY
STRAIGHT / DROITE
11.2240 14 cm
CURVED / COURBE
11.2241 14 cm



KELLY-RANKIN
STRAIGHT / DROITE
11.2242 16 cm
CURVED / COURBE
11.2243 16 cm



GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.p.A., con sede a Gessate (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
FORBICI RETTE – punte acute – 11,5 cm SCISSORS STRAIGHT SHARP/SHARP – 11.5 cm	26892

classe di rischio I non sterile, in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

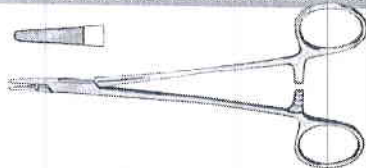
GIMA S.p.A.
Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni

GIMA S.p.A.
Responsabile Direzione
Nicola Manzoni

Gessate, 25/06/2015

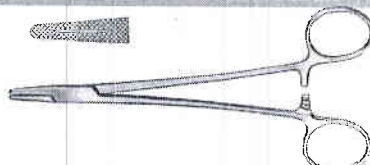
STAINLESS STEEL NEEDLE HOLDERS

CRILE WOOD NEEDLE HOLDER



- 26852 Crile Wood needle holder - 15 cm
26878 Crile Wood needle holder - 18 cm
26879 Crile Wood needle holder - 20 cm

MAYO HEGAR NEEDLE HOLDER



- 26818 Mayo Hegar needle holder - 14 cm
26732 Mayo Hegar needle holder - 16 cm
26819 Mayo Hegar needle holder - 18 cm
26733 Mayo Hegar needle holder - 20 cm

MATHIEU NEEDLE HOLDER



- 26741 Mathieu needle holder - 14 cm
26730 Mathieu needle holder - 16 cm
26731 Mathieu needle holder - 20 cm

STAINLESS STEEL SURGICAL SCISSORS

BLUNT/SHARP SCISSORS



- 26754 Straight scissors blunt/sharp - 11.5 cm
26725 Straight scissors blunt/sharp - 14.5 cm
26729 Straight scissors blunt/sharp - 16 cm
26853 Straight scissors blunt/sharp - 18 cm
26726 Straight scissors blunt/sharp - 20 cm
26755 Curved scissors blunt/sharp - 11.5 cm
26727 Curved scissors blunt/sharp - 14.5 cm
26756 Curved scissors blunt/sharp - 16 cm
26854 Curved scissors blunt/sharp - 18 cm
26728 Curved scissors blunt/sharp - 20 cm

BLUNT/BLUNT SCISSORS



- 26855 Straight scissors blunt/blunt - 11.5 cm
26740 Straight scissors blunt/blunt - 14.5 cm
26856 Straight scissors blunt/blunt - 16 cm
26857 Straight scissors blunt/blunt - 18 cm
26887 Straight scissors blunt/blunt - 20 cm
26888 Curved scissors blunt/blunt - 11.5 cm
26742 Curved scissors blunt/blunt - 14.5 cm
26889 Curved scissors blunt/blunt - 16 cm
26890 Curved scissors blunt/blunt - 18 cm
26891 Curved scissors blunt/blunt - 20 cm

SHARP/SHARP SCISSORS



- 26892 Straight scissors sharp/sharp - 11.5 cm
26744 Straight scissors sharp/sharp - 14.5 cm
26893 Straight scissors sharp/sharp - 16 cm
26894 Straight scissors sharp/sharp - 18 cm
26895 Straight scissors sharp/sharp - 20 cm
26896 Curved scissors sharp/sharp - 11.5 cm
26746 Curved scissors sharp/sharp - 14.5 cm
26897 Curved scissors sharp/sharp - 16 cm
26898 Curved scissors sharp/sharp - 18 cm
26899 Curved scissors sharp/sharp - 20 cm

LISTER BANDAGE SCISSORS



- 34125 Lister scissors - 11 cm
34129 Lister scissors - 15 cm
34130 Lister scissors - 18 cm

MAYO-STILLE SURGICAL SCISSORS



- 26846 Mayo-Stillle scissors - straight - 14.5 cm
26847 Mayo-Stillle scissors - straight - 18 cm
26848 Mayo-Stillle scissors - straight - 20 cm
26849 Mayo-Stillle scissors - curved - 14.5 cm
26850 Mayo-Stillle scissors - curved - 18 cm
26851 Mayo-Stillle scissors - curved - 20 cm

METZENBAUM SURGICAL SCISSORS



- 26840 Metzenbaum scissors - straight - 14.5 cm
26841 Metzenbaum scissors - straight - 18 cm
26843 Metzenbaum scissors - curved - 14.5 cm
26844 Metzenbaum scissors - curved - 18 cm

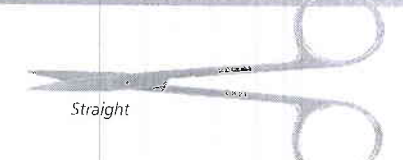
STITCH REMOVER FORCEPS/SCISSORS



- 26737 Spencer scissors - 13 cm for suture

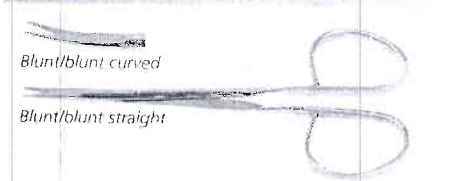
- 26722 Michel stitch remover forceps - 12 cm

IRIS SCISSORS



- 26822 Iris scissors - straight - 11.5 cm
26824 Iris scissors - curved - 11.5 cm

MICRO RIBBON SCISSORS



- 26956 Ribbon scissors - straight - 9.5 cm
26957 Ribbon scissors - curved - 9.5 cm
26958 Ribbon scissors - straight - 12 cm
26959 Ribbon scissors - curved - 12 cm

DERMATOLOGY PROBES



- 26825 Katsch - 14 cm

- 26826 Gillies hook - 15 cm - small

- 26821 Unna round - 14 cm

- 26820 Unna Oval - 14 cm

- 26823 Round forceps - 9 cm

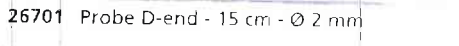
PROBES, SCALPELS



- 26698 Scalpel straight blade - 13 cm
26703 Scalpel straight blade - 17.5 cm



- 26699 Scalpel pot-bellied blade - 13 cm
26704 Scalpel pot-bellied blade - 17.5 cm



- 26701 Probe D-end - 15 cm - Ø 2 mm



- 26702 Butterfly probe - 14 cm

DELIVERY SCISSORS



- 26827 Umbilical scissors Usa model - 10.5 cm



- 26874 Brown Sadler episiotomy scissors - 14 cm

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.p.A., con sede a Gessate (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
FORBICI CURVE – punte smusse – 20 cm SCISSORS CURVED BLUNT/BLUNT – 20 cm	26891

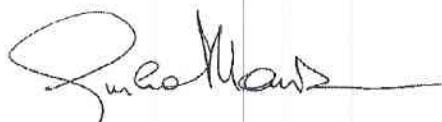
classe di rischio I non sterile, in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

GIMA S.p.A.

Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni



GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni



Gessate, 25/06/2015



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'/DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.p.A., con sede a Gessate (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
FORBICI RETTE – punte smusse – 11,5 cm <i>SCISSORS STRAIGHT BLUNT/BLUNT – 11.5 cm</i>	26855

classe di rischio I non sterile, in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

GIMA S.p.A.

Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni

GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni

Gessate, 25/06/2015

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.p.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di
fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via
Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
Collare cervicale morbido Soft cervical collar	34610-34612-34614
Collare cervicale rigido Rigid cervical collar	34600-34601-34602
Collare cervicale universale Universal cervical collar	34050-34051-34052-34053
Collare per pronto soccorso a componente singola Single Component collar for first aid	34620-34621-34622-34623-34624-34625
Collare per pronto soccorso a componente doppia Double Component collar for first aid	34630-34631-34632-34633-34634-34635

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della
Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),
dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to rule 1 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and
further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further
amendments), declare under its own full liability that those devices:

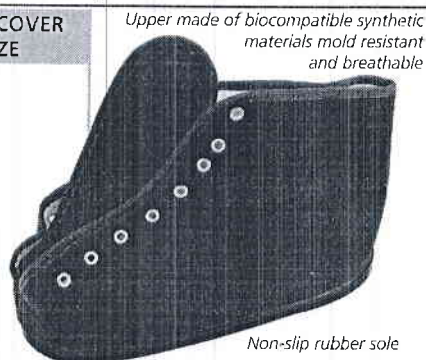
- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE
e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC
and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the
Company
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui
all'Allegato VII del sopra citato decreto legislativo.
are manufactured according to the Quality System which satisfies
requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

Gessate, 09/01/17

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)

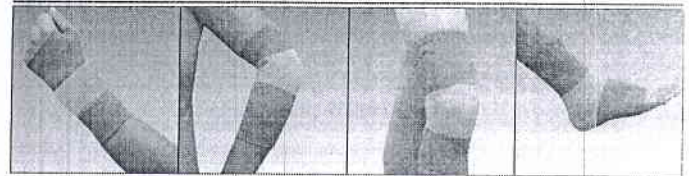
PLASTER COVER FOOTWEAR

GIMA code	PLASTER COVER EU SIZE
28630	N 36
28631	N 37
28632	N 38
28633	N 39
28634	N 40
28635	N 41
28636	N 42
28637	N 43
28638	N 44
28639	N 45
28640	N 46
28641	N 47/48



Cover plaster footwear to be worn over plaster or similar rigid bandage. It can be worn immediately after application of the plaster because breathable. The sizes are the same as for standard shoes, with appropriately increased fit. The shape is symmetrical, then the same cover can be used indifferently on the right or left foot. Washable at 30°.

ORTHOPEDIC SUPPORTS



Wrist support Elbow support Knee support Ankle support

Elastic knitting supports to fit body contour. Gel pad inside to release pressure for nerves, muscle, joints and improve stabilization. Hand washable.

Size	WRIST		ELBOW	KNEE	ANKLE	
	Left	Right			Left	Right
S	28731	28741	28751	28761	28771	28781
circumference	15-16 cm		21-23 cm	28-31 cm	19-21 cm	
M	28732	28742	28752	28762	28772	28782
circumference	16-17 cm		23-25 cm	31-34 cm	21-23 cm	
L	28733	28743	28753	28763	28773	28783
circumference	17-18 cm		25-27 cm	34-37 cm	23-25 cm	
XL	28734	28744	28754	28764	28774	28784
circumference	18-19 cm		27-29 cm	37-40 cm	25-27 cm	

ARM SLINGS



Suitable for supporting a sprained or broken arm during recuperation. The shoulder strap is adjustable to allow a correct positioning of the arm. Stitched from cotton fabric requiring normal laundry care. Fits any arm. Available in 3 sizes.

GIMA code	POUCH ARM SLINGS
28624	Arm sling - small
28625	Arm sling - medium
28626	Arm sling - large

UNIVERSAL ARM SLINGS



• 28623 UNIVERSAL ARM SLING
Universal arm sling with adjustable strap and loop contact closure. Fits left and right. Made in comfortable polypropylene material in navy colour. Machine washable.

SOFT AND RIGID COLLARS

SOFT CERVICAL COLLARS

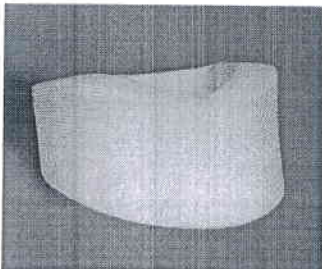
This collar is made of soft expanded polyurethane lined with an anti - allergic 100% cotton fabric. Velcro fixing on the back. Available in 3 sizes.

RIGID CERVICAL COLLARS

Made of polyethylene, with comfortable resting support in vinyl leather and height adjustable. Velcro straps on the back. Available in 3 sizes.

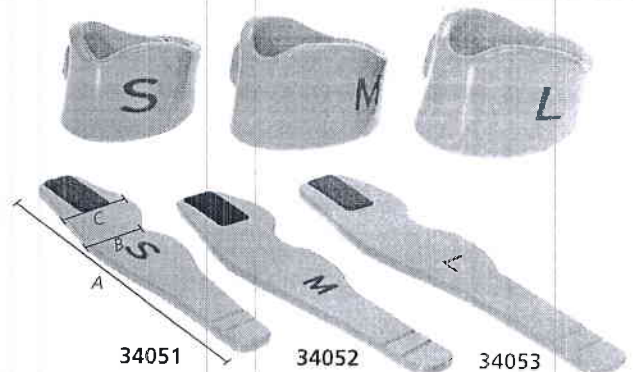
Soft

Rigid



GIMA code	SOFT AND RIGID NECK COLLARS X-Ray Translucent	CE
34600	Rigid cervical collar 32-40 cm (neck circumference)	
34601	Rigid cervical collar 41-46 cm (neck circumference)	
34602	Rigid cervical collar 47-52 cm (neck circumference)	
34610	Soft cervical collar 43x8 cm - small (h 7 cm)	
34612	Soft cervical collar 46x8 cm - medium (h 8.5 cm)	
34614	Soft cervical collar 49x10 cm - large (h 10.5 cm)	

UNIVERSAL COLLARS



UNIVERSAL CERVICAL COLLARS

Collars made of foam coated PVC. Washable, non toxic, with velcro straps. X-Ray translucent. Available in 3 sizes or in a set of 3 in a bag.

GIMA code	NECK COLLARS	A	B	C
34050	Set of 3 collars in a bag			
34051	Cervical collar - small	513 mm	87 mm	112 mm
34052	Cervical collar - medium	560 mm	95 mm	123 mm
34053	Cervical collar - large	623 mm	101 mm	132 mm
34054	Bag for 3 collars - blue			



DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ in accordo alla Direttiva 93/42/CEE
EC DECLARATION OF CONFORMITY according to 93/42/EEC Directive

(Rif./Ref. NQ-04-01)

Vicchio, 28 marzo 2014
Vicchio, 28 March 2014

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),
nella persona dell' Amministratore Delegato Alberto Calabrò.
*FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,
in the person of the Counsellor of the Board Alberto Calabrò,*

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi
declares, under its own responsibility, that the devices

maschere per ossigenoterapia a concentrazione media, modelli:
medium concentration masks for oxygen therapy, models:

OS/100, OS/100P, OS/100N, OS/100T

inclusi nel Master File MF 101 / *part of Master File MF 101*

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,
comply with the requirements of 93/42/EEC Directive, including amendments,

appartengono alla Classe IIA / *are Class IIA products,*

codice GMDN 35171,
codice CND R03010201,

non contengono sostanze medicinali né elementi di origine animale,
do not contain drug substances or elements of animal origin,

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato V della suddetta direttiva,
that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex V of the above-mentioned directive,

come riportato sul certificato CE n°CE 510679 rilasciato da British Standard Institution (O.N. n°0086),
as described in the EC Certificate No.CE 510679 issued by British Standard Institution (N.B. No.0086),

che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485,
Certificato di Registrazione n°MD 77846 rilasciato da BSI.
*that the procedures of FIAB quality system management according to ISO 13485 have been followed.
Certificate of Registration No.MD 77846 issued by BSI,*

che sono state applicate, tra le altre, le seguenti norme armonizzate:
that, among the others, the following standards were applied:

EN 15223-1, 2012 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN 1041, 2008 - EN ISO 13544-2,
2002+A1:2009 - EN 15986:2011

e che non contengono lattice / *and that they are Latex-free*

CE009/101

Prima emissione/First Issued: 5/18/2006

Ultima revisione/Last Issued: 3/28/2014

FIAB SpA
Amministratore Delegato
Counsellor of the Board
Alberto Calabrò

Cod. 99500036MD41 pagina 1/1



GIMA

OXYGEN THERAPY MASK - adult

Code:

34166

Category:

Masks

Unit of sale:

1 pc.

Minimum order:

10

Type:

Medical device

Class:

II A

NSIS:

17662

CND:

R03010201

EAN13:

8033003260388

Description:

Oxygen therapy mask - adult - with tube



GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di
fabbricante dei dispositivi medici:

*We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via
Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:*

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
Porta aghi/tronchesini per filo/forbici per bende <i>Needle holder / Wire trunks / Band scissors</i>	26544-26546-26530-26531-26532-26540-26541-26536- 26537-26852-26818-26732-26819-26733-26741-26730- 26731-26550-26551-26552-26554 / 26570-26571-26572- 26575 / 34125-34129-34130
Drum e scatole per sterilizzazione <i>Drum and sterilization boxes</i>	26673-26676-26678-26682-26683-26684-26685-26686 / 26668-26670-26671
Vassoi e bacinelle portastrumenti <i>Trays and tool cases</i>	26600-26601-26599-26602-26603-26604-26597-26598- 26605-26606-26607-26608-26609-26592-26593-26590- 26591-26586-26587-26588-26616-26617-26618-26619- 26621-26622-26623-26624-26625-26628-26627-26610- 26612-26580-26581-26582-26583-26585-26589

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della
Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),
dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:
*risk class I non sterile, according to rule 1 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC
and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further
amendments), declare under its own full liability that those devices:*

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva
93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
*comply with essential requirements and dispositions of the Directive
93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation
filed in the Company*
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui
all'Allegato VII del sopra citato decreto legislativo.
*are manufactured according to the Quality System which satisfies
requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.*

Gessate, 09/01/17

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'/DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.p.A., con sede a Gessate (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / Medical Devices	Codici/Ref. #
PINZA MOSQUITO – retta – 12,5 cm MOSQUITO FORCEPS – straight – 12.5 cm	26714

classe di rischio I non sterile, in accordo all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I non sterile, according to the Annex IX, Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and further amendments), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico conservato in Azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex VII of the above mentioned directive.

GIMA S.p.A.

Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni

GIMA S.p.A.

Responsabile Direzione
Nicola Manzoni

Gessate, 25/06/2015

STAINLESS STEEL SURGICAL FORCEPS



TOWEL FORCEPS



- 26743 Backhaus forceps - 9 cm
26736 Backhaus forceps - 11 cm
26747 Backhaus forceps - 13 cm



- 26739 Backhaus Forceps for TNT - 13 cm

DISSECTING FORCEPS



- 26690 Anatomy forceps - 12 cm
26705 Anatomy forceps - 14 cm
26691 Anatomy forceps - 16 cm
26706 Anatomy forceps - 18 cm
26752 Anatomy forceps - 20 cm



- 26692 Surgery forceps - 12 cm - 1x2
26707 Surgery forceps - 14 cm - 1x2
26693 Surgery forceps - 16 cm - 1x2
26708 Surgery forceps - 18 cm - 1x2
26753 Surgery forceps - 20 cm - 1x2



- 26750 Adson forceps - 12 cm
26751 Adson forceps - 12 cm - 1x2
26694 Micro Adson forceps - 12 cm
26695 Micro Adson forceps - 12 cm - 1x2

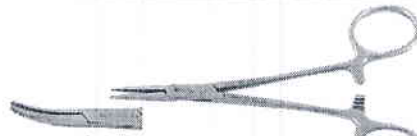


- 26724 Forceps thin end - 12 cm



- 26977 English Toe plain dissecting forceps - 14 cm

HAEMOSTATIC FORCEPS



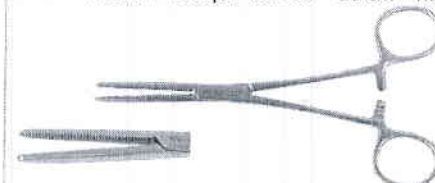
- 26714 Mosquito forceps - straight - 12.5 cm
26872 Mosquito forceps - straight - 14 cm
26715 Mosquito forceps - straight - 16 cm
26716 Mosquito forceps - curved - 12.5 cm
26873 Mosquito forceps - curved - 14 cm



- 26757 Kelly forceps - straight - 14 cm
26717 Kelly forceps - straight - 16 cm
26758 Kelly forceps - curved - 14 cm
26718 Kelly forceps - curved - 16 cm



- 26828 Kocher forceps - straight - 14 cm - 1x2
26711 Kocher forceps - straight - 16 cm - 1x2
26829 Kocher forceps - straight - 18 cm - 1x2
26712 Kocher forceps - straight - 20 cm - 1x2
26831 Kocher forceps - curved - 14 cm - 1x2
26832 Kocher forceps - curved - 16 cm - 1x2
26833 Kocher forceps - curved - 18 cm - 1x2
26834 Kocher forceps - curved - 20 cm - 1x2

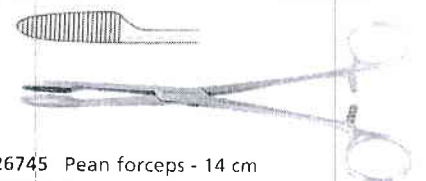


- 26749 Klemmer forceps - straight - 14 cm
26709 Klemmer forceps - straight - 16 cm
26835 Klemmer forceps - straight - 18 cm
26713 Klemmer forceps - straight - 20 cm
26836 Klemmer forceps - curved - 14 cm
26837 Klemmer forceps - curved - 16 cm
26838 Klemmer forceps - curved - 18 cm
26839 Klemmer forceps - curved - 20 cm



- 26978 Mixer forceps - 23 cm

DRESSING SPONGE HOLDING FORCEPS



- 26745 Peaen forceps - 14 cm
26720 Peaen forceps - 16 cm
26710 Peaen forceps - 20 cm



- 26800 Foerster forceps - 20 cm
26801 Foerster forceps - 25 cm



- 26805 Foerster "small ring" forceps - 25 cm



- 26845 Duval 14 cm x 10 mm



- 26734 Crile forceps - straight - 16 cm
26735 Crile forceps - curved - 16 cm



- 26721 Allis forceps - 15 cm - 4x5 teeth
26759 Allis forceps - 19 cm - 5x6 teeth



- 26986 Cheron forceps - 25 cm

ANESTHESIA FORCEPS

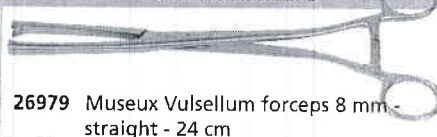


- 34005 Collin Forceps - 20 cm



- 34001 Magill Forceps - 15 cm - infants
34002 Magill Forceps - 20 cm - children
34003 Magill Forceps - 25 cm - adults

OB/GYN FORCEPS



- 26979 Museux Vulsellum forceps 8 mm - straight - 24 cm

BONE CUTTING FORCEPS



- 26983 Luer forceps - 15 cm - sharp edge

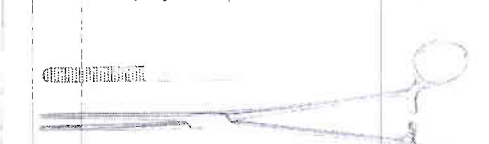


- 26984 Ruskin Liston forceps - 18 cm

DRESSING SWAB FORCEPS



- 26987 Rampléy forceps - 18 cm
26988 Rampléy forceps - 25 cm



- 26811 Bozeman dressing forceps straight - 26 cm
26812 Bozeman dressing forceps curved - 26 cm



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

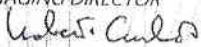
*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens
in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories
of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana.
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 0200 ISP N° 075E
FMS N° 037C

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

G-CERTI Certificate

G-CERTI hereby certifies that

DURICO C&T INC.

33, Oedap 6-gil, Sangju-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Has been audited by G-CERTI and has implemented

Medical Devices-Quality Management Systems

ISO 13485:2003

Scope of Registration

**Design, Development, Manufacture and Service of Special Paper
(Thermal Paper, Ink-Jet Paper, Photographic Paper, Mat Sheet)**

Issue Date : 30 Jun. 2017
Expiry Date : 04 Jul. 2020
Original Date : 05 Jul. 2014
Certification No : GK - 0233 - MD


Chief Executive



To verify the validity of this certificate please visit : www.gcerti.com
This is to certify that the Management Systems of this company has been found to conform to the above G-CERTI FI-12-03



G-CERTI 15F, #88, Eunpyeong-ro, Eunpyeong-gu, Seoul, Korea / www.gcerti.com

Scanned by CamScanner

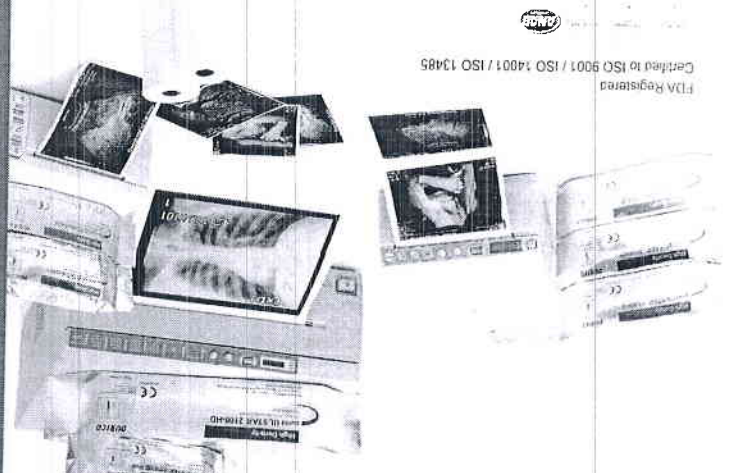


World-Best Ultrasound Paper,

Compatible with all major Ultrasound Printers, Sony & Mitsubishi



Ultrasound Paper



FDA Registered
Certified to ISO 9001 / ISO 14001 / ISO 13485

DURICO DURICO CAT, Inc.
<http://www.durico.co.kr>



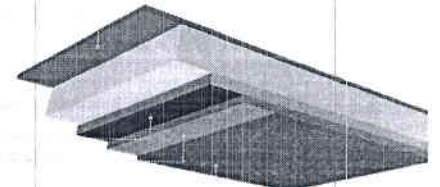
Direct Thermal Film for Video Printer

Durico is specialized in Self-Manufacturing Top Quality Thermal Direct Media for printing ultrasound Scanned Images.



▶ Totally different from other inferior Compatible Papers

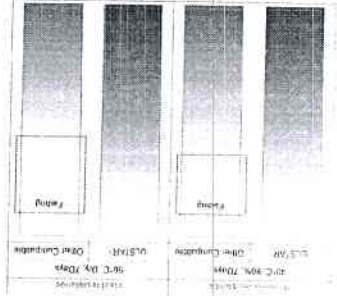
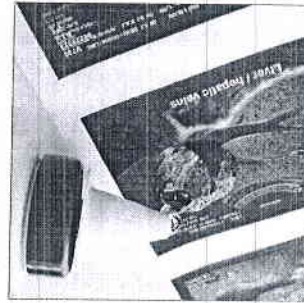
▶ Highly Protective UV-Cured Top Layer



Long Lasting Image Durability for High Storage Stability

▶ High Humidity and Heat Resistance for Long Storage

▶ Strong Resistance to Water, Finger Prints, and Ultrasound Gel Drops



Compatible Papers for Mitsubishi Printer

▶ No need to make any adjustment on the printer for optimum printed images



Paper Grade, Size and Compatibility

Grade	Size	
High Glossy	110mmX18m	ULSTAR-1100HG
	84mmX12.5m	ULSTAR-840HG
High Density	110mmX20m	ULSTAR-1100HD
	110mmX20m	ULSTAR-1100HD MHL
	110mmX20m	ULSTAR-2100HD
	210mmX25m	ULSTAR-2100HD MHL
High Density Matt	110mmX20m	ULSTAR-1100HD Matt
	110mmX20m	ULSTAR-1100S
Standard	110mmX20m	ULSTAR-1100S MHL
	84mmX13.5m	ULSTAR-840S
		ULP-84S
		ULP-110S
		ULP-210HD
		K65HM/KP65HM
		K61S/KP61S/KP61B

▶ Economic Purchase for smaller Packing Unit (5 rolls in an inner box)

ULSTAR-1100 series:	5 rolls in an inner box 10 inner boxes in a master carton (50 rolls)
ULSTAR-2100HD:	Each roll in a pouch 5 rolls in an inner box 10 inner boxes in a master carton (50 rolls)
ULSTAR-840 series:	Each roll in a pouch 5 rolls in an inner box 10 inner boxes in a master carton (50 rolls)

DURICO Durico Coating & Technology, Inc.

▶ Seoul Office
Bangcheon 26-gil 21,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Phone: 82-32-8465 Fax: 82-32-1461
E-mail: seoul@durico.co.kr

▶ Hq and Plant
Gyeonggi 2740 Korea
E-mail: hq@durico.co.kr

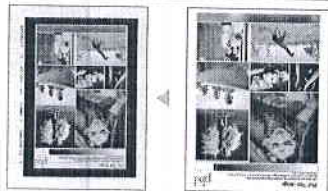
▶ U.S. Office
Durico Imaging S.A.I.
3200 Ave. Franklin
Riverside, CA 92504, U.S.A.
Phone: 714-631-7000 Direct: 714-631-1945
Fax: 714-631-7000
E-mail: usa@duricoimaging.com

Trouble-free Printing & Long-Term Use of Printer

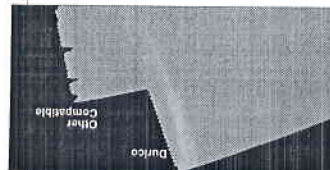
▶ First-class Colour Intensity from Highest Black Colour Density



▶ Outstanding, Bright, Sharp & Detailed Medical Images
▶ Printing available from Precise Gradation of Grey-scale
▶ High Glossy, Brilliant Photorealistic Reproduction



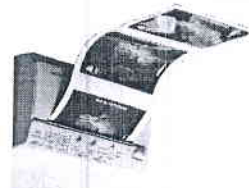
▶ Easy Tearing along the Cross Direction
▶ Smooth Head Matching Performance for Continuous, Peace of Mind Printing



▶ Minimal Curling for Flat Photo Media & Easy Filing



▶ Built-in Anti-electrostatic Layer
▶ Preventing Thermal Head Damage



CERTIFICATE

No. 490115



This is to certify that the Quality Management System of Medical Devices of



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG

Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Germany

has been assessed and found to be in compliance with the standard

ISO 13485:2016

applicable to

**Development, production and sales of medical
devices for general medicine, otolaryngology,
ophthalmology, anesthesiology and dermatology.**

The certificate has been issued under No. **490115** for the registration
period from 16th February 2018 to 15th February 2021.


Approved by


Printed by



validity code: **8EEAA4C4-DD7**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info



www.ll-c.net

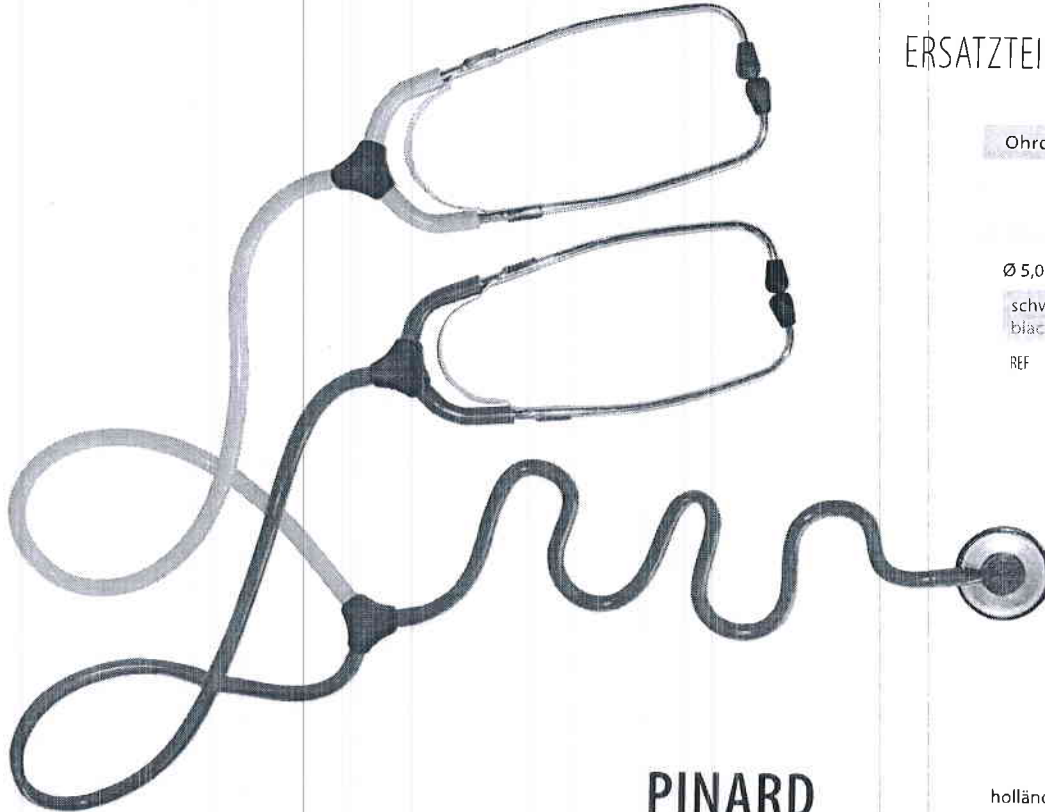
LL-C (Certification) Czech Republic s.r.o. | Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8

PLANO/DUO

LEHRSTETHOSKOPE | TRAINING STETHOSCOPES

Die Grundkomponenten unserer Schwestern-Lehr-Stethoskope sind das Kirchner COLORSCOP®-Plano und -Duo. Das Schwestern-Lehr-Stethoskop besteht aus zwei Ohrbügeln, einem 110 cm langen Schlauch und einem Flach- oder Doppelkopf-Bruststück. Somit können zwei Personen gleichzeitig die Untersuchung vornehmen.

Our training stethoscopes for nurses are the Colorscope Plano and Duo. The training stethoscopes for nurses consist of two head pieces, a 110cm-long tube and one flat-headed or dual-headed chest piece. With this instrument, two people can perform an examination at the same time.



ERSATZTEILE | SPARE PARTS

Ohrloiven | Ear tips



Ø 5,0 mm

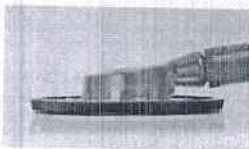
schwarz, VE = 10 Stk.
black, PU = 10 items

REF 06.91120.021 (42508)

PINARD

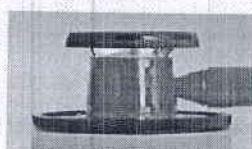
holländisches
Modell
dutch model

Schwestern-Lehr-Stethoskop Training stethoscope for nurses



- **Plano**, rot-gelb
- Flachkopf-Stethoskop
- mit 2 Ohrbügeln
- Membran Ø 43,8 mm
- Schlauchlänge ca. 110 cm
- **Plano**, red-yellow
- flat-head stethoscope
- with 2 head pieces
- diaphragm Ø 43.8 mm
- tube length approx. 110 cm

REF 06.34100.144 (43649)



- **Duo**, rot-gelb
- Doppelkopf-Stethoskop
- mit 2 Ohrbügeln
- Membran Ø 43,8 mm
- Schlauchlänge ca. 110 cm
- umschaltbar
- **Duo**, red-yellow
- dual-head stethoscope
- with 2 head pieces
- diaphragm Ø 43.8 mm
- tube length approx. 110 cm
- reversible

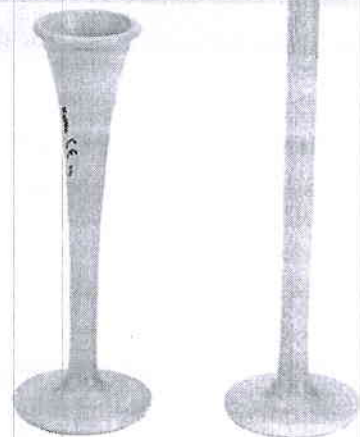
REF 06.34200.144 (43650)

Pinard-Stethoskop Pinard stethoscope

Buchenholz
beechwood

Das Pinard-Stethoskop wird aus Buchenholz gefertigt und ist ideal für alle Hebammen und werdenden Eltern.

The Pinard stethoscope is made of beechwood and is ideal for midwives and parents-to-be.



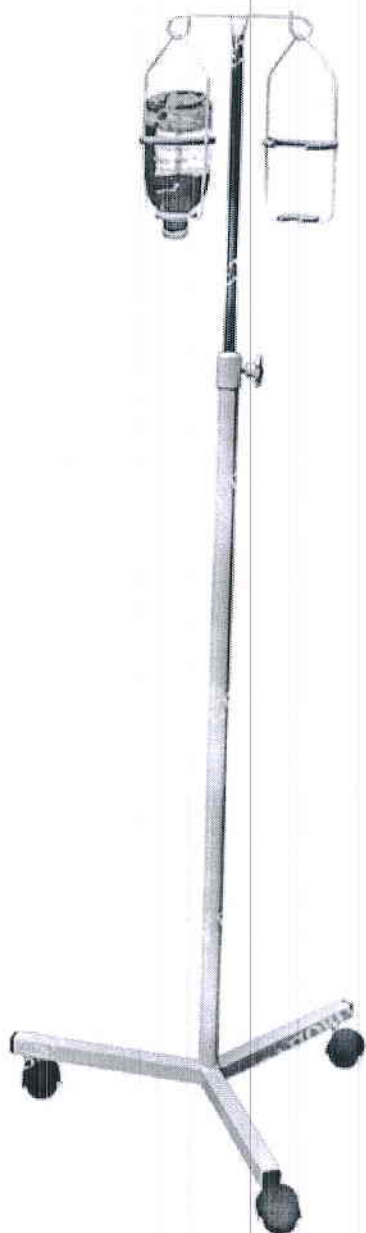
ca. 17 cm lang, Ø 44 mm
approx. 17 cm long, Ø 44 mm

REF 06.46117.001 (41960)

ca. 33 cm lang, Ø 46 mm
approx. 33 cm long, Ø 46 mm

REF 06.46133.001 (42080)

Штатив для длительных вливаний ШДВ-Е предназначен для установки и крепления емкостей для переливания лекарственных препаратов и одноразовых систем. Имеет телескопически поднимающуюся корзину, состоящую из двух крючков для систем внутривенного вливания и двух независимых подвесов для бутылочек с инфузионным раствором. Габаритные размеры ШДВ-Е: высота- 1200-2000, диаметр основания - 650 мм.



SZUTEST

CERTIFICATE

SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ANONİM ŞİRKETİ

Hereby declares on the basis of the positive results of the certification audit that the medical-devices quality management system implemented by;

"Zavet Company" Subsidiary

Pivnichno- Syretska St, 3, Kyiv, Ukraine

Was found to be in compliance with the requirements of

ISO 13485:2003

The present certificate is valid for the following products and processes

**Design, Manufacturing, Sales and Service of
Medical Stretchers, Medical Beds, Medical Chairs & Eye Charts**

Registration No : 31701101
Issue Date : 11.01.2017
Expiration Date : 10.01.2020

This certificate is valid if company meets the certification requirements of SZUTEST.

**Deputy General Manager
Rukiye BALKAN**



FR.MED.01 R:00

SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş.
Szutest Plaza, Nato Yolu Cd. Çam Sk. No:7
Ümraniye 34775 İSTANBUL / TÜRKİYE

T: +90 216 469 46 66
F: +90 216 469 46 67

444 9 511
Szutest.com.tr





Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИААР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вад. д.5, стр.7А, пом. VIII
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinaar.ru e-mail: main@vinaar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИААР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химических
однообразовые ТУ 9398-042-11764404-2003

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/40
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17796
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «Стеритест-П-132/20-02»

Партия 7014028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок 3 года
Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-042-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный



О.С.Громаковская



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИААР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вад. д.5, стр.7А, пом. VIII
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinaar.ru e-mail: main@vinaar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИААР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химических
однообразовые ТУ 9398-027-11764404-2003

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/38
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17793
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «МедИС-132/20-1»

Партия 7173028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок 3 года
Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-027-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества



О.С.Громаковская



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-07, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinnar.ru e-mail: main@vinnar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические
многопараметрические одноразовые ТУ 9398-032-11764404-2004

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2009/05017
от 06.03.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17797
от 21.06.2016 г.



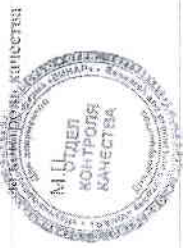
Наименование продукта «Мед ИС-В-180/60-1»

Партия 7178028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок 3 года
Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателей Технические характеристики Соответствие ГОСТ	Норма ТУ 9398-032-11764404-2004 класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Значение Соответствует Соответствует
---	---	--

Ответственный



[Handwritten signature]

О.С.Громаковская

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17793

Срок действия с 21.06.2016г.

по 21.06.2019г.

№ 1758739

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA. RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3

тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54,

e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ

Индикаторы бумажные паровой стерилизации
многопараметрические химические одноразовые «МедИС-«ВИНАР»

ТУ 9398-027-11764404-2003

Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9854

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4),

ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3,5,8)

код ТН ВЭД России:

3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII

ИНН 5023001024

Место производства-141009, Московская обл., г.Мытищи, ул.Колонцова, д.17/2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)
Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
тел./факс (495) 988-76-67

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 16-852 от 20.06.2016г. ИЦ МИ АНО

«ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/38 от 08 февраля 2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Е. И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации