

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data depunerii ofertei: „01” martie 2021

Procedura de achiziție Nr.: [ocds-b3wdp1-MD-1614340230185](#)

Anunț de participare Nr.: 21036704

Către: IMSP Spitalul Clinic Bălți

declară că: «TRIUMF-MOTIV» SRL

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. _____

b) «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele servicii

Articole parafarmaceutice pentru a. 2021

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

774 680,20 (șapte sute șaptezeci și patru mii șase sute optzeci,20) MDL

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

929 616,24 (nouă sute douăzeci și nouă mii șase sute șaisprezece,24) MDL

e) Prezenta ofertă va rămîne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA3.8., începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA4.2., va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, «TRIUMF-MOTIV» SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA6, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice.

Semnat: _

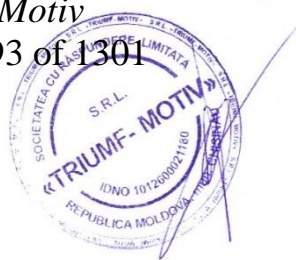
Nume: Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

Ofertantul: *SRL Triumf-Motiv*

Adresa: str. Grenoble 193 of 1301

Data: „14” aprilie 2021



Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		ocds-b3wdp1-MD-1614340230185				Data: „14” aprilie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației:		Articole parafarmaceutice pentru a. 2021 IMSP Spitalul Clinic Bălți				Lot: Lot: 3,4, 6-18, 20-31, 38-39, 55-58, 61-62, 65, 73-77, 86-87, 92-95, 97-102, 109-113, 116, 125-136, 140-141		Pagina: _1_ din _5_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
33100000-1	3	Lotul – 3. Ac chirurgical	3B1-0,4x25	Rusia	KMIZ	3B1-0,4x25	3B1-0,4x25	Declarația de conformitate / ISO 13485	
33100000-1	4	Lotul – 4. Ac chirurgical	3B1-1,1x50	Rusia	KMIZ	3B1-1,1x50	3B1-1,1x50	Declarația de conformitate / ISO 13485	
33100000-1	6	Lotul – 6. Ac chirurgical	3B1-1,1x36	Rusia	KMIZ	3B1-1,1x36	3B1-1,1x36	Declarația de conformitate / ISO 13485	
33100000-1	7	Lotul – 7. Ac chirurgical	3A1-0,7x45	Rusia	KMIZ	3A1-0,7x45	3A1-0,7x45	Declarația de conformitate / ISO 13485	
33100000-1	8	Lotul – 8. Ac chirurgical	4A1-0,6x30	Rusia	KMIZ	4A1-0,6x30	4A1-0,6x30	Declarația de conformitate / ISO 13485	
33100000-1	9	Lotul – 9. Ac chirurgical	4B1-1,0x45	Rusia	KMIZ	4B1-1,0x45	4B1-1,0x45	Declarația de conformitate / ISO 13485	
33100000-1	10	Lotul – 10. Ac chirurgical	4B1-1,1x50	Rusia	KMIZ	4B1-1,1x50	4B1-1,1x50	Declarația de conformitate / ISO 13485	
33100000-1	11	Lotul – 11. Ac chirurgical	4B1-1,2x35	Rusia	KMIZ	4B1-1,2x35	4B1-1,2x35	Declarația de conformitate / ISO 13485	
33100000-1	12	Lotul – 12. Ac chirurgical	4B1-1,2x55	Rusia	KMIZ	4B1-1,2x55	4B1-1,2x55	Declarația de conformitate / ISO 13485	
33100000-1	13	Lotul – 13. Ac chirurgical	4B1-1,5x50	Rusia	KMIZ	4B1-1,5x50	4B1-1,5x50	Declarația de conformitate / ISO 13485	

33100000-1	14	Lotul – 14. Ac chirurgical	4A1-0,6x36	Rusia	KMIZ	4A1-0,6x36	4A1-0,6x36	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	15	Lotul – 15. Ac chirurgical	4A1-0,7x45	Rusia	KMIZ	4A1-0,7x45	4A1-0,7x45	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	16	Lotul – 16. Ac chirurgical	4A1-0,8x32	Rusia	KMIZ	4A1-0,8x32	4A1-0,8x32	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	17	Lotul – 17. Ac chirurgical	4B1-0,9x36	Rusia	KMIZ	4B1-0,9x36	4B1-0,9x36	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	18	Lotul – 18. Ac chirurgical	5B1-1,3x50	Rusia	KMIZ	5B1-1,3x50	5B1-1,3x50	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	20	Lotul – 20. Ac chirurgical	3B1-1,3x70	Rusia	KMIZ	3B1-1,3x70	3B1-1,3x70	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	21	Lotul – 21. Ac chirurgical	4B1-1,8x60	Rusia	KMIZ	4B1-1,8x60	4B1-1,8x60	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	22	Lotul – 22. Ac chirurgical	3B1-1,2x55	Rusia	KMIZ	3B1-1,2x55	3B1-1,2x55	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	23	Lotul – 23. Ac chirurgical	4B1-1,0x25	Rusia	KMIZ	4B1-1,0x25	4B1-1,0x25	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	24	Lotul – 24. Ac chirurgical	4B1-1,8x70	Rusia	KMIZ	4B1-1,8x70	4B1-1,8x70	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	25	Lotul – 25. Ac chirurgical	3A1-0,8x32	Rusia	KMIZ	3A1-0,8x32	3A1-0,8x32	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	26	Lotul – 26. Ac chirurgical	5A1-1,3x50	Rusia	KMIZ	5A1-1,3x50	5A1-1,3x50	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	27	Lotul – 27. Ac chirurgical	3A1-0,6x20	Rusia	KMIZ	3A1-0,6x20	3A1-0,6x20	Declarația de conformitate / ISO 13485

33100000-1	28	Lotul – 28. Ac chirurgical	4A1-0,6x30	Rusia	KMIZ	4A1-0,6x30	4A1-0,6x30	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	29	Lotul – 29. Ac chirurgical	4A1-0,6x20	Rusia	KMIZ	4A1-0,6x20	4A1-0,6x20	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	30	Lotul – 30. Ac chirurgical	4A1-0,9x36	Rusia	KMIZ	4A1-0,9x36	4A1-0,9x36	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	31	Lotul – 31. Ac chirurgical	4A1-1,0x45	Rusia	KMIZ	4A1-1,0x45	4A1-1,0x45	Declarația de conformitate / ISO 13485
33100000-1	38	Lotul – 38. Bonetă medicala p/u medici	BM	China	Xiantao	Legată cu cordon	Legată cu cordon	CE /FDA
33100000-1	39	Lotul – 39. Bureta pentru prelucrarea mâinilor chirurg.	BMC	China	Xiantao	8 x 5 x 3	8 x 5 x 3	CE /FDA
33100000-1	55	Lotul – 55. Catgut steril cu ac atraumatic rotund	2metric	China	Runte / Haidike	N. 2metric, 1/2-26mm L-75 cm,absorb.	N. 2metric, 1/2-26mm L-75 cm,absorb.	CE / ISO13485
33100000-1	56	Lotul – 56. Catgut steril cu ac rotund	3metric	China	Runte / Haidike	USP 3/0 (3 metric) ½ - 36 mm	USP 3/0 (3 metric) ½ - 36 mm	CE / ISO13485
33100000-1	57	Lotul – 57. Catgut steril cu ac rotund	5metric	China	Runte / Haidike	N. 5metric,1/2-50 mm L-75 cm	N. 5metric,1/2-50 mm L-75 cm	CE / ISO13485
33100000-1	58	Lotul – 58. Catgut steril cu ac rotund	4metric	China	Runte / Haidike	N. 4/0,1/2- 45 mm	N. 4/0,1/2- 45 mm	CE / ISO13485
33100000-1	61	Lotul – 61. Catgut steril cu ac rotund, absorb.	N. 6	China	Runte / Haidike	N. 6 – 150 cm, 1/2-40mm	N. 6 – 150 cm, 1/2-40mm	CE / ISO13485
33100000-1	62	Lotul – 62. Catgut steril cu ac rotund, absorb.	N. 7	China	Runte / Haidike	N. 7 – 150 cm, 1/2-40mm	N. 7 – 150 cm, 1/2-40mm	CE / ISO13485
33100000-1	65	Lotul – 65. Clipse hemostatice-titan sterile	CHS	China	Xiantao	8 mm. stand. Storz	8 mm. stand. Storz	CE /FDA
33100000-1	73	Lotul – 73. Indicator de sterilizare (autoclav)	iPACK Bio	Rusia	Intersan	Intern 132/20, minim 1000 set	Intern 132/20, minim 1000 set	Declaratia de conformitate / ISO 13485
33100000-1	74	Lotul – 74. Indicator de sterilizare (autoclav)	iPACK Bio	Rusia	Intersan	Extern 132/20 N 1000, minim 1000 set	Extern 132/20 N 1000, minim 1000 set	Declaratia de conformitate / ISO 13485
33100000-1	75	Lotul – 75. Indicator de sterilizare, pupinel	iPACK Bio	Rusia	Intersan	180/60 N 1000, extern	180/60 N 1000, extern	Declaratia de conformitate / ISO 13486

33100000-1	76	Lotul – 76. Indicator de sterilizare, pupinel	iPACK Bio	Rusia	Intersan	Intern 180/60, N 1000	Intern 180/60, N 1000	Declaratia de conformitate / ISO 13487
33100000-1	77	Lotul – 77. Lubrifiant chirurgical	SB	China	Xiantao	Steril bacteriologic	Steril bacteriologic	CE /FDA
33100000-1	86	Lotul – 86. Mască respirator cu filtru	KN95	China	Xiantao	protecție 95%	protecție 95%	CE /FDA
33100000-1	87	Lotul – 87. Munstuc igienic	Drager 6810	China	Yuyao Rising	p/u ap alcotester Drager 6810	p/u ap alcotester Drager 6810	CE / ISO 9001
33100000-1	92	Lotul – 92. Poliester braider neabsorbabil steril	USP 1	China	Runte / Haidike	USP 1(4 metric) cu ac taios ½ 35mm L-75cm	USP 1(4 metric) cu ac taios ½ 35mm L-75cm	CE / ISO13485
33100000-1	93	Lotul – 93. Poliester braider neabsorbabil steril	USP 2	China	Runte / Haidike	USP2(5 metric) cu ac taios ½ 35mm L-75cm	USP2(5 metric) cu ac taios ½ 35mm L-75cm	CE / ISO13485
33100000-1	94	Lotul – 94. Poliester braider neabsorbabil steril	USP 2	China	Runte / Haidike	USP 2 (5 metric)L- 75 cm cu ac triunghi 3/8 – 40mm	USP 2 (5 metric)L- 75 cm cu ac triunghi 3/8 – 40mm	CE / ISO13485
33100000-1	95	Lotul – 95. Poliester braider neabsorbabil steril	USP 1	China	Runte / Haidike	USP1 (4 metric)L- 75 cm cu ac triunghi 3/8 – 30mm	USP1 (4 metric)L- 75 cm cu ac triunghi 3/8 – 30mm	CE / ISO13485
33100000-1	97	Lotul – 97. Poliester braider neabsorbabil steril	USP 1	China	Runte / Haidike	USP1 (4 metric)L- 75 cm cu ac triunghi ½ – 30mm	USP1 (4 metric)L- 75 cm cu ac triunghi ½ – 30mm	CE / ISO13485
33100000-1	98	Lotul – 98. Poliester braider neabsorbabil steril	USP 0	China	Runte / Haidike	USP0 (3,5 metric)L- 75 cm cu ac triunghi 3/8 – 40 mm	USP0 (3,5 metric)L- 75 cm cu ac triunghi 3/8 – 40 mm	CE / ISO13485
33100000-1	99	Lotul – 99. Poliglactin absorbabil steril	USP 2	China	Runte / Haidike	USP2(5metric)cu ac rotund ½-40mm L-75cm	USP2(5metric)cu ac rotund ½-40mm L-75cm	CE / ISO13485
33100000-1	100	Lotul – 100. Poliglactin absorbabil steril	USP 2/0	China	Runte / Haidike	USP 2/0 (3 metric) L-75 cm cu ac rotund ½- 40 mm	USP 2/0 (3 metric) L-75 cm cu ac rotund ½- 40 mm	CE / ISO13485
33100000-1	101	Lotul – 101. Poliglactin absorbabil steril	USP 1	China	Runte / Haidike	USP 1 (4 metric) L-75 cm cu ac rotund 3/8 – 40 mm	USP 1 (4 metric) L-75 cm cu ac rotund 3/8 – 40 mm	CE / ISO13485
33100000-1	102	Lotul – 102. Poliglactin absorbabil steril	USP 0	China	Runte / Haidike	USP 000 L-75 cm cu ac rotund ½ - 30 mm	USP 000 L-75 cm cu ac rotund ½ - 30 mm	CE / ISO13485
33100000-1	109	Lotul – 109. Set de inele de legăturare	SIL	China	Xiantao	Cite min 6 inele de cauciuc in set + caseta min 6 inele suplimentare	Cite min 6 inele de cauciuc in set + caseta min 6 inele suplimentare	CE /FDA
33100000-1	110	Lotul – 110. Set epidural	G-17	China	Xiantao	G-17	G-17	CE /FDA
33100000-1	111	Lotul – 111. Set p/u cateterizarea ven. Centrale	7F-20cm	China	Baihe	7F-20cm G18/7cm, 1 lumen	7F-20cm G18/7cm, 1 lumen	CE/ ISO 13485
33100000-1	112	Lotul – 112. Set p/u cateterizarea ven. Centrale	8F-20cm	China	Baihe	8F-20cm G18/7cm, 1 lumen	8F-20cm G18/7cm, 1 lumen	CE/ ISO 13485
33100000-1	113	Lotul – 113. Set p/u cateterizarea ven. Centrale	9F-20cm	China	Baihe	9F-20cm G18/7cm, 1 lumen	9F-20cm G18/7cm, 1 lumen	CE/ ISO 13485
33100000-1	116	Lotul – 116. Stapler steril	SS	China	Haiers Medical	p-ru piele Mani plex- 2- 300	p-ru piele Mani plex- 2- 300	CE / ISO 13485

33100000-1	125	Lotul – 125. Troacar Laparoscopic de utilizare unica	TL	China	Xiantao	Ambalaj steril separat cate un set lungimea -120mm, Diametru -10mm (Echivalent Vitalitec)	Ambalaj steril separat cate un set lungimea -120mm, Diametru -10mm (Echivalent Vitalitec)	CE /FDA
33100000-1	126	Lotul – 126. Troacar Laparoscopic de utilizare unica	TL	China	Xiantao	Ambalaj steril separat cate un set lungimea -100mm, Diametru -10mm (Echivalent Vitalitec)	Ambalaj steril separat cate un set lungimea -100mm, Diametru -10mm (Echivalent Vitalitec)	CE /FDA
33100000-1	127	Lotul – 127. Troacar Laparoscopic de utilizare unica	TL	China	Xiantao	Ambalaj steril separat cate un set lungimea -100mm, Diametru -5mm (Echivalent Vitalitec)	Ambalaj steril separat cate un set lungimea -100mm, Diametru -5mm (Echivalent Vitalitec)	CE /FDA
33100000-1	128	Lotul – 128. Troacar Laparoscopic de utilizare unica	TL	China	Xiantao	Ambalaj steril separat cate un set lungimea -80mm, Diametru -5mm (Echivalent Vitalitec)	Ambalaj steril separat cate un set lungimea -80mm, Diametru -5mm (Echivalent Vitalitec)	CE /FDA
33100000-1	129	Lotul – 129. Tub endotraheal N2	N2-6.5	China	Xiantao	N2-6.5	N2-6.5	CE /FDA
33100000-1	130	Lotul – 130. Tub endotraheal N7	N7	China	Xiantao	N7	N7	CE /FDA
33100000-1	131	Lotul – 131. Tub endotraheal N7,5	N7,5	China	Xiantao	N7,5	N7,5	CE /FDA
33100000-1	132	Lotul – 132. Tub endotraheal N8	N8	China	Xiantao	N8	N8	CE /FDA
33100000-1	133	Lotul – 133. Tub endotraheal N8,5	N8,5	China	Xiantao	N8,5	N8,5	CE /FDA
33100000-1	134	Lotul – 134. Tub rectal N10-16	N10-16	China	Xiantao	N10-16	N10-16	CE /FDA
33100000-1	135	Lotul – 135. Tub rectal N18,20	N18,20	China	Xiantao	N18,20	N18,20	CE /FDA
33100000-1	136	Lotul – 136. Tub rectal N34	N34	China	Xiantao	N34	N34	CE /FDA
33100000-1	140	Lotul – 140. Vicril absorbabil steril	USP 1	China	Runte / Haidike	USP 1(4metric)cu ac rotund ½ 40mm L-75cm	USP 1(4metric)cu ac rotund ½ 40mm L-75cm	CE / ISO13485
33100000-1	141	Lotul – 141. Vicril absorbabil steril rapid	USP 0	China	Runte / Haidike	USP 0 (3,5 metric) L-75 cm cu ac rotund ½ -40mm	USP 0 (3,5 metric) L-75 cm cu ac rotund ½ -40mm	CE / ISO13485
33100000-1	142	Lotul – 142. Vicril rapid absorbabil steril	USP 3/0	China	Runte / Haidike	USP3/0 (metric) cu ac rotund ½ 26mm	USP3/0 (metric) cu ac rotund ½ 26mm	CE / ISO13485

Semnat: _____
Numele, Prenumele Jighili Tatiana
În calitate de: administrator



Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301

Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1614340230185						Data: „14” aprilie 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației: Articole parafarmaceutice pentru a. 2021 IMSP Spitalul Clinic Bălți						Lot: Lot: 3,4, 6-18, 20-31, 38-39, 55-58, 61-62, 65, 73-77, 86, 87, 92-95, 97-102, 109-113, 116, 125-136, 140-141		Pagina: _1_din_1_	
Cod CPV	N/no	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitate	Preț unitar (fără TVA) lei	Preț unitar (cu TVA), lei	Suma fără TVA, lei	Suma cu TVA, lei	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33100000-1	3	Lotul – 3. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	4	Lotul – 4. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	6	Lotul – 6. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	7	Lotul – 7. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	8	Lotul – 8. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	9	Lotul – 9. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	10	Lotul – 10. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	11	Lotul – 11. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	12	Lotul – 12. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	13	Lotul – 13. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă

33100000-1	14	Lotul – 14. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	15	Lotul – 15. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	16	Lotul – 16. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	17	Lotul – 17. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	18	Lotul – 18. Ac chirurgical	Bucăți	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	20	Lotul – 20. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	21	Lotul – 21. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	22	Lotul – 22. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	23	Lotul – 23. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	24	Lotul – 24. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	25	Lotul – 25. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	26	Lotul – 26. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	27	Lotul – 27. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	28	Lotul – 28. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	29	Lotul – 29. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	30	Lotul – 30. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	31	Lotul – 31. Ac chirurgical	Bucati	50	7,50	9,00	375,00	450,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	38	Lotul – 38. Bonetă medicala p/u medici	Bucăți	20000	1,30	1,56	26000,00	31200,00	în decurs de 5 zile de la comandă

33100000-1	39	Lotul – 39. Bureta pentru prelucrarea mâinilor chirurg.	Bucăți	5000	13,00	15,60	65000,00	78000,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	55	Lotul – 55. Catgut steril cu ac atraumatic rotund	Bucăți	300	7,16	8,59	2148,00	2577,60	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	56	Lotul – 56. Catgut steril cu ac rotund	Bucati	240	6,70	8,04	1608,00	1929,60	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	57	Lotul – 57. Catgut steril cu ac rotund	Bucati	1800	8,65	10,38	15570,00	18684,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	58	Lotul – 58. Catgut steril cu ac rotund	Bucati	1200	7,16	8,59	8592,00	10310,40	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	61	Lotul – 61. Catgut steril cu ac rotund, absorb.	Bucăți	500	9,67	11,60	4835,00	5802,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	62	Lotul – 62. Catgut steril cu ac rotund, absorb.	Bucăți	200	12,87	15,44	2574,00	3088,80	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	65	Lotul – 65. Clipse hemostatice-titan sterile	Bucăți	1000	35,00	42,00	35000,00	42000,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	73	Lotul – 73. Indicator de sterilizare (autoclav)	Set	240	125,00	150,00	30000,00	36000,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	74	Lotul – 74. Indicator de sterilizare (autoclav)	Set	50	125,00	150,00	6250,00	7500,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	75	Lotul – 75. Indicator de sterilizare, pupinel	Set	200	125,00	150,00	25000,00	30000,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	76	Lotul – 76. Indicator de sterilizare, pupinel	Set	50	125,00	150,00	6250,00	7500,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	77	Lotul – 77. Lubrifiant chirurgical	Bucăți	50	25,50	30,60	1275,00	1530,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	86	Lotul – 86. Mască respirator cu filtru	Bucăți	5000	6,30	7,56	31500,00	37800,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	87	Lotul – 87. Munstuc igienic	Bucăți	5000	4,00	4,80	20000,00	24000,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	92	Lotul – 92. Poliester braider neabsorbabil steril	Bucati	2400	4,13	4,96	9912,00	11894,40	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	93	Lotul – 93. Poliester braider neabsorbabil steril	Bucati	2400	4,13	4,96	9912,00	11894,40	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	94	Lotul – 94. Poliester braider neabsorbabil steril	Bucati	2400	4,13	4,96	9912,00	11894,40	în decurs de 5 zile de la comandă

33100000-1	95	Lotul – 95. Poliester braider neabsorbabil steril	Bucati	2400	4,13	4,96	9912,00	11894,40	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	97	Lotul – 97. Poliester braider neabsorbabil steril	Bucati	2400	4,13	4,96	9912,00	11894,40	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	98	Lotul – 98. Poliester braider neabsorbabil steril	Bucati	240	4,13	4,96	991,20	1189,44	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	99	Lotul – 99. Poliglactin absorbabil steril	Bucati	300	13,86	16,63	4158,00	4989,60	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	100	Lotul – 100. Poliglactin absorbabil steril	Bucati	300	12,21	14,65	3663,00	4395,60	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	101	Lotul – 101. Poliglactin absorbabil steril	Bucati	600	13,20	15,84	7920,00	9504,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	102	Lotul – 102. Poliglactin absorbabil steril	Bucati	300	12,87	15,44	3861,00	4633,20	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	109	Lotul – 109. Set de inele de legăturare	Set	10	2500,00	3000,00	25000,00	30000,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	110	Lotul – 110. Set epidural	Bucăți	400	180,00	216,00	72000,00	86400,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	111	Lotul – 111. Set p/u cateterizarea ven. Centrale	set	150	180,00	216,00	27000,00	32400,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	112	Lotul – 112. Set p/u cateterizarea ven. Centrale	set	500	180,00	216,00	90000,00	108000,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	113	Lotul – 113. Set p/u cateterizarea ven. Centrale	set	20	255,00	306,00	5100,00	6120,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	116	Lotul – 116. Stapler steril	Bucati	200	100,00	120,00	20000,00	24000,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	125	Lotul – 125. Troacar Laporoscopic de utilizare unica	Bucăți	10	450,00	540,00	4500,00	5400,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	126	Lotul – 126. Troacar Laporoscopic de utilizare unica	Bucăți	10	450,00	540,00	4500,00	5400,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	127	Lotul – 127. Troacar Laporoscopic de utilizare unica	Bucăți	10	450,00	540,00	4500,00	5400,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	128	Lotul – 128. Troacar Laporoscopic de utilizare unica	Bucăți	10	450,00	540,00	4500,00	5400,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	129	Lotul – 129. Tub endotraheal N2	Bucăți	100	21,00	25,20	2100,00	2520,00	în decurs de 5 zile de la comandă

33100000-1	130	Lotul – 130. Tub endotraheal N7	Bucăți	500	21,00	25,20	10500,00	12600,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	131	Lotul – 131. Tub endotraheal N7,5	Bucăți	1000	21,00	25,20	21000,00	25200,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	132	Lotul – 132. Tub endotraheal N8	Bucăți	2000	21,00	25,20	42000,00	50400,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	133	Lotul – 133. Tub endotraheal N8,5	Bucăți	500	21,00	25,20	10500,00	12600,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	134	Lotul – 134. Tub rectal N10-16	Bucăți	2000	3,00	3,60	6000,00	7200,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	135	Lotul – 135. Tub rectal N18,20	Bucăți	2000	3,00	3,60	6000,00	7200,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	136	Lotul – 136. Tub rectal N34	Bucăți	1000	3,00	3,60	3000,00	3600,00	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	140	Lotul – 140. Vicril absobarbil steril	Bucăți	2400	14,52	17,42	34848,00	41817,60	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	141	Lotul – 141. Vicril absorbabil steril rapid	Bucati	1200	15,18	18,22	18216,00	21859,20	în decurs de 5 zile de la comandă
33100000-1	142	Lotul – 142. Vicril rapid absorbabil steril	Bucati	120	12,80	15,36	1536,00	1843,20	în decurs de 5 zile de la comandă
Total							774680,20	929616,24	

Semnat: _____
Numele, Prenumele Jighili Tatiana
În calitate de: administrator
Ofertantul: _____ SRL Triumf-Motiv _____ Adresa: _____ str. Grenoble 193 of 1301



**FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC
DE ACHIZIȚII EUROPEAN**

1. Documentul unic de achiziții europene, (în continuare, DUAE) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
3. Un DUAE depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
4. Ofertantul care prezintă în DUAE informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
5. Formularul DUAE este constituit din 7 capitole, și anume:
 - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
 - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
 - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
 - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
 - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
 - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
 - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
6. Prezentarea formularului DUAE la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
A. Informații despre publicare		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	ocds-b3wdp1-MD-1614340230185
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	IMSP Spitalul Clinic Bălți
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	1003602150732

Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Informații privind operatorul economic		
2A.1	Denumirea operatorul economic	«TRIUMF-MOTIV» SRL
2A.2	Țara	Moldova
2A.3	Cod poștal	2043
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chisinau
2A.5	Adresa juridică	str. Grenoble 193 of. 1301
2A.6	Pagina web	
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Jighili Tatiana
2A.7.1	Telefon	+373 22 768841
2A.7.2	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1012600021180
2A.9	Numărul cod TVA	0308703

2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenariat	Societatea cu raspundere limitata
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Jighili Tatiana
2A.11.2	Numele beneficiarului efectiv <i>[beneficiar efectiv – persoană fizică ce deține sau controlează în ultimă instanță o persoană fizică sau juridică ori beneficiar al unei societăți de investiții sau administrator al societății de investiții, ori persoană în al cărei nume se desfășoară o activitate sau se realizează o tranzacție și/sau care deține, direct sau indirect, dreptul de proprietate sau controlul asupra a cel puțin 25% din acțiuni sau din dreptul de vot al persoanei juridice ori asupra bunurilor aflate în administrare fiduciară]</i>	Jighili Tatiana Jighili Tatiana
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv (legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)	MDA MDA
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> • întreprindere mică • întreprindere mijlocie • și altele 	întreprindere mică
2A.13	În cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	Da
2A.13.1	Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	0%
2A.13.2	Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Nu
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Nu
2A.14.1	Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).	-
2A.14.2	Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.	-
2A.14.3	Specificați denumirea grupului participant.	-
Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Jighili Tatiana
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	administrator
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	+373 22 768841
2B.5	Adresa de e-mail	triumf.motiv@mail.ru
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	Nu
Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea		

<i>(capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	-

Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

Compartimentul se completează de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești		
1	2	3
3A.1	Participare la o organizație criminală. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.2	Corupție. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.3	Fraude. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.4	Infrațiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.5	Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care	Nu

	continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.6	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	-
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale		
Plata impozitelor		
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	Da
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	-
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	Da
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	-
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor? <i>Notă: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.</i>	-
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	-
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	-
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	-
		-
		-
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	-
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente</i>	-

	<i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente</i>	-

	<i>pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Etica profesională	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	-
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	-

Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea (coloana nr.2) contractantă și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	Da
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Licența de activitate • Autorizația • Certificat de înregistrare
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	-
		-
		-
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	Da
4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	Da
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	-
		-
		-
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse	Da

	de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	
B. Capacitatea economică și financiară		
Declarații bancare		
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	Da
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	- - -
Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)		Nu se aplică
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	-
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	- -
Cifra de afaceri medie anuală		Nu se aplică
4B.3	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează: Valoare _____ Perioada _____ <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	-
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	- - - - - -
Raport financiar		
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	- - -
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	Da
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	- - -
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	Da
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	

4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	-
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	Nu se aplică
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Pregătirea profesională și calificarea personalului	
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr] Anul text Angajați [număr]
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr] Anul text Persoane [număr]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	Da
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	Nu se aplică
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	Pentru contractele de achiziție publică de bunuri	
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
	Pentru contractele de achiziție publică de servicii	Nu se aplică
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.13.1		/text/

	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
D. Standarde de asigurare a calității		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
E. Standarde de protecție a mediului		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
F. Permitea controlurilor		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
5A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire? Termen _5_ zile de la solicitare. <i>Notă. Numărul de zile se indică de către autoritatea contractantă ținând cont de cantitatea și caracterul documentelor solicitate.</i>	Da

5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da

Capitolul VII. Declarații finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca [IMSP Spitalul Clinic Bălți], astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAЕ în scopul desfășurării procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1614340230185.

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Jighili Tatiana
 Funcția: Administrator
 Data: 14.04.2021
 Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble 193 or. 1301
 Semnătura



ORDIN DE PLATĂ		Nr. 532	DATA EMITERII	14 Aprilie 2021	TIP.DOC.1
PLĂTIȚI	7750-00	LEI	Sapte mii sapte sute cincizeci lei, 00 bani		
PLĂTITOR: (R)SRL TRIUMF-MOTIV		CODUL IBAN	MD90EN000000222446621858		
		CODUL FISCAL	1012600021180		
PRESTATORUL PLĂTITOR:	BC'ENERGBANK'SA				
BENEFICIAR: (R) IMSP SPITALUL CLINIC BALTI		CODUL IBAN	MD77ML000000002251821544		
		CODUL FISCAL	1003602150732		
PRESTATORUL BENEFICIAR:	BC MOLDINDCONBANK SA Chisinau				
DESTINAȚIA PLĂȚII: PLATA PENTRU GARANTIA OFERTA 1 PROC LP 21036704 DIN 01/03/2021 FARA NUMAR 01-03-2021 Fara TVA				TIPUL TRANSFERULUI NORMAL/URGENT <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> Semnatura electronica MOLDSIGN Tatiana (R)Jighili 14-04-2021 13:26:27	
CODUL TRANZACTIEI	DATA PRIMIRII	DATA EXECUTĂRII	L.Ș.		
	ORA PRIMIRII *		SEMNĂTURILE EMITENTULUI		
		SEMNĂTURA PRESTATORULUI	BC'ENERGBANK'SA Status: EXECUTAT 14-04-2021 13:26:35		
MOTIVUL REFUZULUI			L.Ș.		

Notă: Responsabilitatea privind veridicitatea și corectitudinea informației indicate în ordinul de plată îi revine persoanei care emite un ordin de plata *

Digitally signed by Jighili Tatiana
Date: 2019.02.18 12:49:24 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "TRIUMF-MOTIV"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1012600021180

Data înregistrării

03.07.2012

Data eliberării

03.07.2012

Svirepova Ludmila, registrator

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0116725





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 25508 din 15.04.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «TRIUMF-MOTIV».**

Denumirea prescurtată: **«TRIUMF-MOTIV» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1012600021180.**

Data înregistrării de stat: **03.07.2012.**

Sediul: **MD-2043, bd. Traian, 18/1, ap.(of.) 80, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

1 Publicitate;2 Alte tipuri de comerț cu ridicata;3 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine specializate;4 Comerțul cu amănuntul al cărților, ziarelor și rechizitelor de birou;5 Tipărirea altor publicații (cărți, broșuri etc);6 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;7 Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice;8 Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj;9 Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;10 Comerț cu ridicata al altor mașini și echipamente; 11 Comerț cu ridicata al materialului lemnos și al materialelor de construcție și echipamentelor sanitare;12 Comerț cu ridicata nespecializat;13 Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice, în magazine specializate;14 Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;15 Comerț cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, în magazine specializate;16 Comerț cu amănuntul al ceasurilor și bijuteriilor, în magazine specializate;17 Comerț cu amănuntul al altor bunuri noi, în magazine specializate;18 Construcțiile de clădiri și (sau) construcții ingineresti, instalații și rețele tehnico-edilitare, reconstrucțiile, consolidările, restaurările.

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: JIGHILI TATIANA, IDNP 2001004230536,

Asociați:

1. JIGHILI TATIANA, IDNP 2001004230536, cota 5400.00 lei, ce constituie 100 %.

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: 15.04.2020.

Specialist superior
tel. 022-207-839



Racu Aurelia



Digitally signed by Jighili Tatiana
Date: 2020.04.16 15:24:15 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Digitally signed by Jighili Tatiana
Date: 2019.02.04 14:29:57 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



REPUBLICA MOLDOVA
LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 053215

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată
"TRIUMF-MOTIV"

mun. Chișinău, bd. Traian, 18/1,
ap. (of.) 8

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

03.07.2012 MD 0116725

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1012600021180

Codul fiscal

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

* Importul, depozitarea și comercializarea
angro a substanțelor și materialelor chimice
toxice, articolelor și produselor chimice de
menaj*

Data eliberării licenței

17. OCT. 2016

Valabilă până la

16. OCT. 2021

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere



Director interimar al Camerei de Licențiere

Octavian BODIȘTEANU



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

Digitally signed by Jighili Tatiana
Date: 2019.02.04 14:32:00 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 053214

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată
"TRIUMF-MOTIV"

mun. Chișinău, bd. Traian, 18/1,
ap. (of.) 80

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

03.07.2012 MD 0116725

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1012600021180

Codul fiscal

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

* Importul și comercializarea dispozitivelor
medicale *

Data eliberării licenței

17. OCT. 2016

Valabilă pînă la

16. OCT. 2021

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director interimar al Camerei de Licențiere

Octavian BODIȘTEANU

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2105861

din
от 12.04.2021

1. Destinația / Назначение

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
TRIUMF-MOTIV S.R.L.	1012600021180
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Traian bd. nr.18 bl.1 of.80	0110-SEC.BOTANICA

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

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
123,51 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 27.04.2021

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




Semnătura/Подпись

ANA STOICOV
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Banca Comercială „ENERGBANK” Societate pe Acțiuni
Republica Moldova, MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina 23/3
tel.: +(373 22) 544-377, 858-000; fax: +(373 22) 858-080
www.energbank.com; e-mail: office@energbank.com
IDNO 1003600008150, cod TVA 0202040
codul băncii: ENEGMD22
cod IBAN: MD10NB00000000035215845 la CD BNM
Capital social - 100 000 000 lei MD

Nr. 858 / 31
din « 25 » februarie 2021

SRL TRIUMF-MOTIV
Mun. Chisinau,
bd.Traian,18/1,ap.80

Prin prezenta, B.C.”Energbank” S.A., sucursala Botanica (codul bancii ENEGMD22858), confirma ca SRL TRIUMF-MOTIV, cod fiscal 1012600021180 detine codului IBAN nr. MD90EN000000222446621858 in Lei MD, Dolari SUA, Euro,Rubla Rusa.

Directorul Sucursala



/Contabil-sef

Abramihin A.

Dubolari I.

Exc.Haricev A.
Tel.022-56-83-39



«TRIUMF-MOTIV» SRL
C/F 1012600021180
or. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301,
tel.: 022-76-88-41, 022-76-84-62

DECLARAȚIA

Obligația de a oferi mostre de produse la solicitarea

În termen de 5 zile la solicitare autorității contractante se vor prezenta mostre pentru evaluare, testare și confirmarea specificațiilor tehnice propuse de la operatorul economic desemnat câștigător.

Administrator
Jighili Tatiana
14/04/2021



APROBAT
prin Ordinul
Ministrului Finanțelor
nr. 145 din 24 noiembrie 2020

DECLARAȚIE
privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în
situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări
criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, Jighili Tatiana reprezentant împuternicit al SRL “TRIUMF-MOTIV” în calitate de ofertant/ofertant asociat desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziție publică nr. [ocds-b3wdp1-MD-1614340230185](#) din data 14/04/2021, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că beneficiarul/beneficiarii efectivi ai operatorului economic în ultimii 5 ani nu au fost condamnați prin hotărâre judecătorească definitivă pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Numele și prenumele beneficiarului efectiv	IDNP al beneficiarului efectiv
Jighili Tatiana	2001004230536

Data completării: 14.04.2021

Semnat: _____

Nume/prenume: Jighili Tatiana

Funcția: Administrator

Denumirea operatorului economic SRL “TRIUMF-MOTIV”

IDNO al operatorului economic: 1012600021180





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

Registration No.: HD 60144069 0001

Report No.: 15090624 008

Manufacturer: Changzhou Haiers Medical Devices
Co., Ltd.
No. 2188, Longcheng Road
Changzhou City
213012 Jiangsu
P.R. China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60107223 0001

Expiry Date: 2024-05-26

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

Effective Date: 2020-10-08

Date: 2020-10-08

Notified Body


Fuxiu Sheng



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144069 0001
Report No.: 15090624 008


Manufacturer: Changzhou Haiers Medical Devices
Co., Ltd.
No. 2188, Longcheng Road
Changzhou City
213012 Jiangsu
P.R. China

Products:

- Disposable Circular Staplers
- Disposable Hemorrhoids Staplers
- Disposable Linear Staplers and Reloading Units
- Disposable Linear Cutter Staplers and Reloading Units
- Disposable Trocars
- Disposable Skin Staplers
- Disposable Incision Dilators
- Disposable Endoscopic Linear Cutter Staplers
and Reloading Units
- Disposable Curved Surgical Staplers and Reloading Units

Date: 2020-10-08

Notified Body


Fuxiu Sheng



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Changzhou Haiers Medical Devices
Co., Ltd.**
No. 2188, Longcheng Road
Changzhou City
213012 Jiangsu
China

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

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
Medical Devices**
(see attachment for products included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

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

Effective Date: 2019-05-24
Certificate Registration No.: SX 60135709 0001
An audit was performed. Report No.: 15090624 006
This Certificate is valid until: 2022-01-29



Certification Body

Date 2019-05-24

M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60135709 0001
Report No.: 15090624 006

Organization: Changzhou Haiers Medical Devices
Co., Ltd.
No. 2188, Longcheng Road
Changzhou City
213012 Jiangsu
China

Scope:

Products:

- Disposable Circular Staplers
- Disposable Hemorrhoids Staplers
- Disposable Linear Staplers and Reloading Units
- Disposable Linear Cutter Staplers and Reloading Units
- Disposable Trocars
- Disposable Skin Staplers
- Disposable Incision Dilators
- Disposable Endoscopic Linear Cutter Staplers
and Reloading Units
- Disposable Curved Surgical Staplers and Reloading Units



Certification Body

Date: 2019-05-24


M.Sc. M. Aihara



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 18 01 65303 013

Manufacturer: **Sword Xiantao Disposable Protective Products Factory**

Liukou Industrial Zone
433000 Xiantao City, Hubei Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): **Non Woven Cap, Non Woven Face Mask, Surgical Gown, Coverall, Non Woven Shoe Cover, Surgical Drape, Isolation Gown, Oversleeves, Disposable Examination Gloves, Wooden Tongue Depressor, Wooden Vaginal Spatula, Cotton Tip, Under Pad, Beard Cover, Surgical Kit, Protection Coat, Apron, Neck Paper, Dental Bib, Dental Kit, First-aid Kit (Case), Patient Kit**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH18298EXT01

Valid from: 2018-03-20

Valid until: 2023-03-19



Date, 2018-02-23

Stefan Preiß
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 18 01 65303 013

Facility(ies):

Sword Xiantao Disposable Protective Products
Factory
Liukou Industrial Zone, 433000 Xiantao City, Hubei
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

SWORD XIANTAO DISPOSABLE PROTECTIVE PRODUCTS FACTORY

Liukou Industrial Zone, Xiantao Hubei, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

U.S. Agent for FDA SUNGO TECHNICAL SERVICE INC.
Communications: 6050 W EASTWOOD AVE APT 201, CHICAGO,
 ILLINOIS 60630, USA
 Telephone: +1-855-957-7779 / E-mail: sungo.group@yahoo.com

Registration Number: 3009751960
Device Listing#: See annex

SUNGO Technical Service Inc. will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. SUNGO Technical Service Inc. makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. SUNGO Technical Service Inc. assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, SUNGO Technical Service Inc. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.



Executive Director
Issued: Mar. 20 2020
Cert. No.: 2006US246558
Expiration Date: Dec. 31 2020

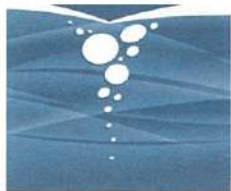


Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

Annex to Cert. No.: 2006US246558

Listing No	Code	Device Name
D152275	FXO	SUIT, SURGICAL (Surgical Suit; Coverall)
D152276	FXP	COVER, SHOE, OPERATING-ROOM (Shoe Cover; Boot Cover, Disposale Slipper, Sleeve Cover)
D152277	FYF	CAP, SURGICAL (Surgical Cap; Cap/Disposable Cap/Non Woven Cap/Mob Cap/Clip Cap/Round Cap;Nurse Cap, Worker Cap, Balaclava Cap)
D152278	OEA	NON-SURGICAL ISOLATION GOWN (Gown; CPE Gown, Isolation Gown;PE Rain Coat)
D152279	LYU	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL (Beard Cover;Mask With Fluidshield , Surgical Apparel Accessory;Mask Flat Isolation,Gloves; Surgical Apparel Accessory; Mask Flat Isolation 50/pcs box, 12boxes/carton; Mask Isolation Molded 50pcs/box, 20boxes/carton; Mask w/Fluidshield 50pcs/box, 4 box/carton)
D376143	FYE	DRESS, SURGICAL (Dressing/Visitor Gown/Clothing;Visitor Gown/Visitor Coat, Lab Coat;Shorts;Briefs)
D376144	BWP	SHOE AND SHOE COVER, CONDUCTIVE (Shoe Cover)
D376145	KHA	MASK, SCAVENGING (Face Mask/Earloop Face Mask/Tie Face Mask)
D376146	FQM	BANDAGE, ELASTIC (Cohesive Bandage)
D376147	FOG	HOOD, OXYGEN, INFANT (Disposable Hood)
D376149	KME	BEDDING, DISPOSABLE, MEDICAL (Disposable Bed Sheet;Disposable Bed Cover; Disposable Pillow Cover)
D376150	FME	Gown, examination (Patient Gown)
D376151	IWO	Apron, protective (Apron, Bib)

END OF THE ANNEX



интерсэн
ПЛЮС

8 495 921 35 32 | 8 800 333 35 32 | www.isen.ru

141004, РФ, г. Мытищи, ул. Силикатная, 19

ДОВЕРЕННОСТЬ

Г. Мытищи Московская область

«09» января 2017 года

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13, являясь производителем химических индикаторов для контроля стерилизации,

ДОВЕРЯЕТ компании: Triumph-Motiv ООО, Республика Молдова и Республика Приднестровья, главный офис г. Кишинев - 2043, ул. Гренобле 193, 13 э, тел.: +373 22 768841, +373 22 768462, +373 22 272822, являющемуся официальным представителем ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» в Республике Молдова и Республике Приднестровья:

- участвовать в тендерах с правом предложения и заключения контрактов на поставку медицинским учреждениям на территории Республики Молдова и Республике Приднестровья продукции, производимой ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» - химических индикаторов для контроля стерилизации;

- предоставляет право представителю компании Жигиль Татьяне Владимировне (ID 2001004230536) выдавать доверенности от имени компании Triumph-Motiv ООО **фирмам и частным лицам** на участие в тендерах, предложение и заключение контрактов на поставку химических индикаторов медицинским учреждениям на территории Республики Молдова и Республике Приднестровья, производимых ООО «ИНТЕРСЭН-плюс».

Доверенность действительна до 31.12.2022 года.

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»



/Д.А. Куршин/

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08312

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Выдан

Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к разработке, производству и реализации дезинфицирующих,
косметических и моющих средств, средств стерилизации, а также
медицинских изделий и сопутствующей продукции

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации _____ /Рыбалкин С.С./
подпись фамилия, инициалы



М.П.

*Сертификат теряет силу в случае отказа от проведения ежегодного
инспекционного контроля на основании требований стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.
Действие сертификата регулируется и отображается в реестре: <http://com-1.ru>.

RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM
«FedRegister»
POCC RU.31184.04\KHC0



08315

Certification Agency
«Federal Register» Ltd.
(PSRN 1147847035885)
Of. 515, 516, building 5 lit. E, Griboedov Canal emb., 191186, Saint-Petersburg, Russia
Tel.: +7(812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

CERTIFICATE OF MANAGEMENT SYSTEM CONFORMITY

№ СДС.ФР.СМ.00831.19

Issued to

Limited Liability Company

«INTERSAN-plus»

TIN 7704168309

room 9-13, workshop 16/A, 19 Silikatnaya Street., Mytischy, Moscow Region, Russian Federation

THE PRESENT CERTIFICATE ATTESTS, THAT

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

with regard to the development, production and sale of disinfectants, cosmetics and detergents, sterilization products, medical products and related products

COMPLIES WITH ISO 13485:2016

Registration date December 12, 2019

Valid till December 12, 2022*

Director of Certification Agency

Sergey Rybalkin

signature

*Certificate expires in case of refusal from carrying out annual inspection control based on the requirements of the standard ISO/IEC 17021.
The certificate is governed by and is displayed in registry: <http://com-1.ru/>

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНСО



08311

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

На применение знака соответствия системы добровольной сертификации
«ФедРегистр»

№ СДС.ФР.СМ.00831.19. Р

Выдано

Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-ПЛЮС»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

На основании сертификата № СДС.ФР.СМ.00831.19

Допускается использовать знак соответствия в технической, сопроводительной,
финансовой документации, рекламных продуктах, брошюрах, плакатах.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации

подпись

/Рыбалкин С.С./
фамилия, инициалы



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08313

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.1. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Волкова Светлана Атисовна

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации _____ /Рыбалкин С.С./

подпись

фамилия, инициалы



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«ФедРегистр»
РОСС RU.31184.04ЖНС0



08314

Орган по сертификации
ООО «Федеральный Регистр»
(ОГРН 1147847035885)
191186, г. Санкт-Петербург, наб. канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 23-Н, оф. 515, 516
Тел. (812) 913-01-92, FedRegister@com-1.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

№ СДС.ФР.СМ.00831.19.2. Э

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Перелыгина Инна Николаевна

Аттестована в качестве эксперта-аудитора внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие требованиям стандарта
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок системы менеджмента качества.

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«ИНТЕРСЭН-плюс»

ИНН 7704168309

141004, РФ, Московская обл., г. Мытищи, ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комната 9-13

Сертификат выдан на основании решения аттестационной комиссии

№ 05-СМК от «12» декабря 2019 г.

Дата регистрации 12/12/2019г.

Срок действия до 12/12/2022г.*

Руководитель органа по сертификации

подпись

/Рыбалкин С.С./
фамилия, инициалы





ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

24.04.2018 г.

ООО «ИНТЕРСЭН-плюс» доводит до сведения всех заинтересованных лиц, что в соответствии со ст. 20 **Федерального закона «О техническом регулировании» №184-ФЗ от 27.12.2002** подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить **добровольный или обязательный характер**. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется **в форме добровольной сертификации (то есть носит ДОБРОВОЛЬНЫЙ ПОРЯДОК)**. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии;
- обязательной сертификации.

Исчерпывающие перечни продукции, подлежащей подтверждению соответствия в **обязательной форме** утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от «01» декабря 2009 г. №982 (ред. от 04.10.2013 N 870) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации».

По состоянию на 24.04.2018 г., продукция «Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК) по ТУ 9398-005-46842767-2014» зарегистрированная в качестве медицинского изделия (РУ № РЗН 2015/3516 от 06.12.2017 г.) код ОКПД-2 20.59.52.192, (соответствует коду ОКП 26 3820) **не включена в указанные выше перечни и не требует подтверждения соответствия в обязательной форме.**

С уважением,
Генеральный директор



Д.А. Куршин



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

На медицинское изделие

**Индикаторы контроля стерилизации биологические одноразовые iPASC BIO
(АЙПАК БИО) по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс"
(ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс"
(ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИНТЕРСЭН - плюс", Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 31-35**

Номер регистрационного досье № РД-21248/7082 от 02.03.2018

Вид медицинского изделия 237600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2018 года № 2075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0035385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы контроля стерилизации биологические одноразовые iPASC BIO (АЙПАК БИО) по ТУ 20.59.52-007-46842767-2017, варианты исполнения:

I. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-STEAM (АЙПАК БИО-СТИМ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-STEAM - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-STEAM (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Пакет со стерильной пробиркой Эппендорфа для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Потребительская упаковка - 1 шт.

II. Индикатор контроля воздушной стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-DRY (АЙПАК БИО-ДРАЙ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-DRY - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-DRY (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Пакет со стерильным флаконом для контроля питательной среды и резиновыми пробками (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Потребительская упаковка - 1 шт.

III. Индикатор контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации биологический одноразовый iPASC BIO-FORM (АЙПАК БИО-ФОРМ), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-FORM - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-FORM (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Потребительская упаковка - 1 шт.

IV. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый iPASC BIO-EO (АЙПАК БИО-ЭО), в составе:

1. Индикатор iPASC BIO-EO - 5 шт.
2. Индикатор iPASC BIO-EO (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0045308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2018 года № РЗН 2018/6990

Лист 2

3. Флакон со стерильной цветной питательной средой - 1 флакон.
4. Шприц (с иглой) однократного применения для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Потребительская упаковка - 1 шт.
- V. Индикатор контроля паровой стерилизации биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO S (АЙПАК БИО-АУТО С), в составе:
 1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO S» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- VI. Индикатор контроля стерилизации пероксида водорода биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO VH202 (АЙПАК БИО-АУТО ПЕР), в составе:
 1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO VH202» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- VII. Индикатор контроля стерилизации оксидом этилена биологический одноразовый автономный iPASC BIO-AUTO EO (АЙПАК БИО-АУТО ЭО), в составе:
 1. Индикатор «iPASC BIO-AUTO EO» - 24 шт.
 2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Потребительская упаковка - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045307

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод»

наименование организации (полное наименование, наименование юридического лица, наименование индивидуального предпринимателя, наименование декларанта о соответствии)

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №18 по Республике Татарстан, дата регистрации 06.01.2007, ОГРН: 1021603463001

адрес и регистрационный номер организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения: 420022, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12
Адрес места осуществления деятельности: 420022, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12,
телефон: +78432219300, Адрес электронной почты: pr.kmiz@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Шакирова Нура Хамзиновича

полное имя, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой осуществляется декларация

заявляет, что

Иглы хирургические ИХ-«КМИЗ» по ТУ 9432-097-05519988-2002 (см. приложение 1 к декларации о соответствии на 1 листе)

наименование, код, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск,

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 32.50.13.110, Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 32 900 0

сериями (серийными выпусками) партии (партия), номера (партии), номера (партии) договора (контракта), название, код ОК 034-14 (или) ТН ВЭД ЕАЭС или ОК 034-07 (ОКПД)

Изготовитель: Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод»,

Место нахождения: 420022, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 420022, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

наименование изготовителя, страны и т.д.

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 разд.5, ГОСТ 25981-83 пп. 2.4, 2.6 – 2.9, 2.12, 2.13; ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение стандартов, документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании: Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 02.11.2017 № ФСР 2012/13017; протокола токсикологических испытаний № 607Д-16 от 24.05.2016 Испытательной лаборатории медицинских изделий ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России (аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 дата включения в реестр 17.09.2015); протокола испытаний № S2-109-19 от 22.05.2019 Испытательного центра АНО «ЦИИС «Союз» (аттестат аккредитации № RA.RU.21ME46 дата включения в реестр 07.12.2015)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 23.05.2022



(Подпись)

Н.Х. Шакиров

(подпись, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MX11, Орган по сертификации Автономной некоммерческой организации «Центр Испытаний и Сертификации «Союз»; адрес: 420127, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Деметьева, д.1, корп.2; телефон: +78435713242, адрес электронной почты: souz7@mail.ru

наименование и адрес органа по сертификации, регистрирующего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии: РОСС RU Д-RU.MX11.В.00033/19 от 24.05.2019

дата регистрации и регистрационный номер декларации



(Подпись)

Н.В.Петраков

(подпись, наименование, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2017 года № ФСР 2012/13017

На медицинское изделие
Иглы хирургические ИХ-"КМИЗ" по ТУ 9432-097-05519988-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Казанский медико-инструментальный завод"
(АО "КМИЗ"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Производитель
Акционерное общество "Казанский медико-инструментальный завод"
(АО "КМИЗ"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Место производства медицинского изделия
АО "КМИЗ", Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-19753/57388 от 27.10.2017

Вид медицинского изделия 229120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 9218
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036902



www.imq.it

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

СЕРТИФИКАТ №.
CERTIFICATE N. 9124.KMIP

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ДЕЙСТВУЮЩАЯ В
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«КАЗАНСКИЙ МЕДИКО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД»

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН, 420021, Г. КАЗАНЬ,
УЛ. САЛИХА САЙДАШЕВА, Д. 12

JSC KMIZ

12, SALIKH SAIDASHEV STR., KAZAN, 420021, THE REPUBLIC OF TATARSTAN,
RUSSIAN FEDERATION

ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ
по следующим адресам:
UNITS
at the following addresses:

См. Приложение к сертификату с информацией по подразделениям ()*
View the annex for the units ()*

соответствует требованиям стандарта
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Разработка и производство медицинских изделий (вращающихся стоматологических изделий,
эндоканальных стоматологических изделий, игл хирургических, микрохирургических и стоматологических
изделий, стоматологических наконечников и микромоторов)
*Design and manufacture of medical devices (dental rotating devices, dental endodontic devices, surgical needles,
microsurgical and dental devices, dental handpieces and micromotors)*

Дальнейшие разъяснения относительно применимости требований ISO 13485:2016 могут быть получены от организации
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА ДОЛЖНЫ УДОВЛЕТВОРЯТЬ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS
OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

ДАТА: ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ
DATE: FIRST CERTIFICATION
2017-01-19

ДАТА ВЫПУСКА
CURRENT ISSUE
2020-01-16

СРОК ДЕЙСТВИЯ
EXPIRY
2023-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Orago
Only the English text is authentic



www.cisq.com



SGQ N° 005 A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

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



www.imq.it

CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ANNEX CERTIFICATE n. 9124.KMIP-1 ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ №

UNITS

at the following addresses:

ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

по следующим адресам:

Акционерное общество

«Казанский медико-инструментальный завод»

Российская Федерация, Республика Татарстан, 420021,

г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12

JSC KMIZ

12, Salikh Saidashev str., Kazan, 420021,

the Republic of Tatarstan, Russian Federation

ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Разработка и производство медицинских изделий (вращающихся стоматологических изделий, эндоканальных стоматологических изделий, игл хирургических)

Design and manufacture of medical devices (dental rotating devices, dental endodontic devices, surgical needles)

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH OPERATIVE UNIT OF
KAZAN MEDICAL INSTRUMENTS PLANT JOINT STOCK COMPANY

FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.KMIP

DATE:	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
DATA:	ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ	ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ДЕЙСТВИЯ
	2017-01-19	2020-01-16	2023-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago
Only the English text is authentic



www.cisq.com



SGQ N° 005 A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

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



www.imq.it

**ANNEX CERTIFICATE n. 9124.KMIP-2
ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ №**



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

UNITS
at the following addresses:
ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ
по следующим адресам:

**Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургические инструменты»**
Российская Федерация, Республика Татарстан, 420021,
г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12

Microsurgical Instruments Co., Ltd.
12, Salikh Saidashev str., Kazan, 420021,
the Republic of Tatarstan, Russian Federation

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES
ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Разработка и производство медицинских изделий (микрохирургических и стоматологических изделий)

Design and manufacture of medical devices (microsurgical and dental devices)

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH OPERATIVE UNIT OF
KAZAN MEDICAL INSTRUMENTS PLANT JOINT STOCK COMPANY

FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.KMIP

DATE:	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
DATA:	ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ	ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ДЕЙСТВИЯ
	2017-01-19	2020-01-16	2023-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago
Only the English text is authentic



SGQ N° 005 A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

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



www.imq.it

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.

IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ANNEX CERTIFICATE n. 9124.KMIP-3 ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ №

UNITS

at the following addresses:

ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

по следующим адресам:

Общество с ограниченной ответственностью

«Турбодента»

Российская Федерация, Республика Татарстан, 420021,

г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12

Turbodenta Co., Ltd.

12, Salikh Saidashev str., Kazan, 420021,

the Republic of Tatarstan, Russian Federation

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Разработка и производство медицинских изделий (стоматологических наконечников и микромоторов)

Design and manufacture of medical devices (dental handpieces and micromotors)

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH OPERATIVE UNIT OF
KAZAN MEDICAL INSTRUMENTS PLANT JOINT STOCK COMPANY

FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.KMIP

DATE:	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
DATA:	ПЕРВИЧНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ	ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ДЕЙСТВИЯ
	2017-01-19	2020-01-16	2023-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago
Only the English text is authentic



www.cisq.com

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

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



SGQ N° 005 A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

JSC KMIZ

12, SALIKH SAIDASHEV STR., KAZAN, 420021, THE REPUBLIC OF TATARSTAN,
RUSSIAN FEDERATION

Microsurgical Instruments Co., Ltd. 12, Salikh Saidashev str., Kazan, 420021,
the Republic of Tatarstan, Russian Federation

Turbodenta Co., Ltd. 12, Salikh Saidashev str., Kazan, 420021,
the Republic of Tatarstan, Russian Federation

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Design and manufacture of medical devices (dental rotating devices, dental endodontic devices, surgical needles, microsurgical and dental devices, dental handpieces and micromotors)

Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 2020 - 01 - 16

Expires on: 2023 - 01 - 18

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 109545



Alex Stoichituiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.



Certificate

ISO 13485 : 2016

Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.
Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City,
Shandong Province, China

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

SCOPE

Disposable suture needles with non-absorbable threads, sterile syringe for single use, sterile infusion sets for single use, disposable lancets for blood specimen collection, absorbable surgical sutures with or without needle.design, development, manufacture and sales of medical face mask and medical protective clothing

GROUP CODE

M01

Certificate No : TC-75059
Registration Date : 27.04.2018
Reissue Date : 20.04.2020/01
Expiry Date : 26.04.2021
Certificate Period : 3 Years (From the date of registration)
Exclusion : 7.5.3

IAS
ACCREDITED
Management
Systems
Certification Body
MSCB-103

PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Atalar Mah. Çanakkale Caddesi No:79 D:3 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4





C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2019.106.11727-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name	: Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.
Company Address	: Plant No.1, Science and Technology Enterprise Incubator Park, Shan County, Heze City, Shandong Province, China.
Related Directives and Annex	: 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)
Product	: - Sterile Braided Coated Violet or Undyed Absorbable Polyglycolic Acid (PGA) Suture with or without Needle - Class III - Sterile Braided Coated Violet or Undyed Absorbable Polyglactin (PGLA) Suture with or without Needle - Class III - Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone (PDO) Suture with or without needle - Class III - Sterile Single Use Non-Absorbable Silk Suture with or without needle - Class IIb - Sterile Single Use Non-Absorbable Nylon Suture with or without needle - Class IIb - Sterile Single Use Non-Absorbable Polyester Suture with or without needle - Class IIb - Sterile Single Use Non-Absorbable Polypropylene Suture with or without needle - Class IIb

GMDN : 13908, 17471, 16584, 13910, 13905, 13906, 13909
Product Types are attached.

Certificate Number : M.2019.106.11727

Report Number : MD.3626.IB

Initial Assessment Date : 10.02.2018

Registration Date : 10.04.2019

Revision Date /No : 22.07.2019/ 01

Expiry Date : 09.04.2024

Bayrak
UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

CE
2292



UDEM hereby declares that the requirements of Annex I, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex I, section 5 of the Enumerated directive. According to Annex I, section 4 of an EC design-examination certificate is required for placing the Class II devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining state conditions, if the device is safe, and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements. If it has measurement function, this certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. UDEM will not renew the validity of this certificate. In question, the mentioned company should stop placing this product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udemcert.com.tr.

Address: Müllükeni Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemiltd.com.tr www.udemiltd.com.tr

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

Registration No.: HD 60144353 0001

Report No.: 17048281 009

Manufacturer: Guangdong Baihe Medical
Technology Co., Ltd.
No.89, Taoyuan East Road
Nanhai, Foshan
528225 Guangdong Province
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60130993 0001

Expiry Date: 2024-05-27

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

Effective Date: 2019-12-02

Date: 2019-12-02



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144353 0001
Report No.: 17048281 009

Manufacturer: Guangdong Baihe Medical
Technology Co., Ltd.
No.89, Taoyuan East Road
Nanhai, Foshan
528225 Guangdong Province
China

Products:

- Disposable Suction Catheters
- Disposable Y Introducer Needles
- Disposable Fistula Needles
- Disposable Blood Lines
- Disposable Abdomen Drainage Catheters
- Disposable Endotracheal Tubes
- Disposable Silicone Foley Catheters
- Disposable Nasal Feeding Tubes
- Disposable Drainage Catheters and Accessories
- Disposable Intravenous Cannulas
- Disposable Breathing Circuits
- Disposable Breathing Masks
- Disposable Nasal Oxygen Tubes
- Sterile Scalpels
- Disposable Blood Pressure Transducers & Accessories
- Disposable Haemodialysers
- Disposable Tracheostomy Tubes
- Disposable Guidewires
- Disposable Dilators

Date: 2019-12-02



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60144353 0001

Report No.: 17048281 009

Manufacturer: Guangdong Baihe Medical
Technology Co., Ltd.
No.89, Taoyuan East Road
Nanhai, Foshan
528225 Guangdong Province
China

Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

- Disposable Guidewire Introducer Syringes
- Disposable Sterilizing Brushes
- Disposable Guidewire Advancers
- Disposable Injection Site Adapters
- Disposable Stopcocks
- Disposable Infusion Extension Tubes

Date: 2019-12-02



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
**Guangdong Baihe Medical
Technology Co., Ltd.**
No.89, Taoyuan East Road
Nanhai, Foshan
528225 Guangdong Province
China

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

(see attachment for scope included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

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

Effective Date: 2018-08-20
Certificate Registration No.: SX 60130984 0001
An audit was performed. Report No.: 17048281 005
This Certificate is valid until: 2021-08-06

Certification Body



Date 2018-08-20



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60130984 0001
Report No.: 17048281 005

Organization: Guangdong Baihe Medical
Technology Co., Ltd.
No.89, Taoyuan East Road
Nanhai, Foshan
528225 Guangdong Province
China

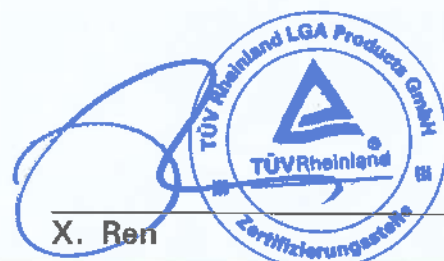
Scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of
Disposable Injection Site Adapters, Disposable Stopcocks,
Disposable Guidewire Introducer Syringes, Disposable
Infusion Extension Tubes, Disposable Suction Catheters,
Disposable Y Introducer Needles, Disposable Fistula Needles,
Disposable Blood Lines, Disposable Abdomen Drainage
Catheters, Disposable Endotracheal Tubes, Disposable
Silicone Foley Catheters, Disposable Nasal Feeding Tubes,
Disposable Drainage Catheters and Accessories, Disposable
Intravenous Cannulas, Disposable Breathing Circuits,
Disposable Breathing Masks, Disposable Nasal Oxygen Tubes,
Disposable Sterilizing Brushes, Disposable Guidewire
Advancers, Sterile Scalpels, Disposable Blood Pressure
Transducers & Accessories, Disposable Haemodialysers,
Disposable Tracheostomy Tubes, Disposable Guidewires,
Disposable Dilators;
Provision of Ethylene Oxygen Sterilization Service
in accordance with EN ISO 11135:2014

Certification Body



Date: 2018-08-20





Certificate

Certificate No.: USA16Q2359R05

This is to certify that the Quality Management System of

YUYAO RISING PLASTIC HARDWARE FACTORY

Organization Code: L66713874

Registered Address: No. 127, Qiaosi, Jiangjiadu Village, Lihou Street, Yuyao

Production Office Address: No. 127, Qiaosi, Jiangjiadu Village, Lihou Street, Yuyao, Zhejiang, China

Has been audited to conform to the following Quality Management System standard

ISO 9001:2008

This Quality Management System is valid for the
Manufacture of hardware parts, plastic parts
(except licensing requirements)

Initial issue date: Jun 22, 2016

Date of issue: Jun 22, 2016

Date of expiry: Sep 15, 2018

Issued by: *Wu Fengyu*



Beijing East Ailunch Certification Center Co., Ltd.



The certificate and license shall not be renewed/registered/extended or used for maintenance until renewal/audit, the validity period of the certificate and the certificate will terminate back to 0, the required parties of the certificate. The address of 20th anniversary is located at 2017 Avenue www.iaf.com.cn and IAF's website www.iaf.com.cn.

2017 address: 20 East, No. 111 Building, No. 17, Jingde Road, Zhongguo Street & Heping Road, Heping Road, Beijing 100000, China

1st
Optimal Quality
Certification
Met

2nd
Normal Quality
Certification
Met

3rd
Regular Quality
Certification
Met



ISET s.r.l.

Sede Legale e Uffici
Via Donatori di sangue, 9 - 46024 Moglia (MN)
Tel. e fax +39 (0)376 598963
iset@iset-italia.com www.iset-italia.eu

Cap. soc. i.v. € 10.200,00
Cod. Fisc. e P.IVA 02 332 750 369
Reg. Imprese 02 332 750 369
REA MN 0221098

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Certificado de Conformidade - Сертификат соответствия - Konformitätserklärung

1) APPLICANT:

Yuyao Rising Plastic & Hardware Factory
No. 127 Qiaoxi, Jiangjiadu Village, Lizhou Street,
Yuyao City, Ningbo, Zhejiang, China.

2) CERTIFICATE NO.:

IT061623RS170608

TCF(S) NO.:

TCF(17)-184-MDD

3) WITH REFERENCE TO EC DIRECTIVE APPLIED:

Medical Device Directive 93/42/EEC

HARMONIZED STANDARDS APPLIED:

EN ISO 14971:2012,
EN 980:2008, EN 1041:2008
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

4) CERTIFICATION ISET MARK:



5) PRODUCT CHARACTERISTICS: Mouthpiece

MODEL(S): AQ6020, Drager7410, Drager7510, Drager6510, Drager6810, Drager6810 med, Drager6820, ACE, Lion500

REMARK: The verification has been carried out on voluntary application of the manufacturer based only on the documents prepared and provided by the manufacturer itself. The product(s) satisfies the requirements of the Certification Mark of ISET according to the ISET regulations. The manufacturer is responsible to maintain the internal production control to ensure the compliance of the product. ISET declines any liability with reference to any other noncompliance of documents, product or test report that have been submitted to evaluation. However CE marking and EC declaration are duties of the manufacturer before putting into service of its product(s) on market as well as the verification doesn't imply assessment of the production of the product(s). The manufacturer is liable to take all the necessary actions required by the applicable directives & procedures before putting CE mark on the product(s). The manufacturer should be responsible for the results caused by improper use this verification.

6) DATE OF ISSUE: 08/06/2017

DATE OF EXPIRE: 07/06/2022

CERTIFICATION MANAGER:

