


Formular informativ despre ofertant F3.3

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	«TRIUMF-MOTIV» SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Or. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	
	• <i>Proprietate</i>	100% proprietate privată
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societatea cu raspundere limitata
	• <i>Altele</i>	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	2012
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Agent local/Distribuitor al producătorului străin
	• <i>Intermediar</i>	Intermediar
	• <i>Companie de antrepozit</i>	
	• <i>Altele</i>	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Jighili Tatiana
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	administrator
	• <i>Adresa</i>	str. Grenoble 193 of. 1301
	• <i>Telefon / Fax</i>	+373 22 768841/ 079458122
	• <i>E-mail</i>	triumf.motiv@mail.ru
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0308703
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de	6 ani

	bunuri și servicii	
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	[indicați valoarea sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Situațiile Financiare 2017</i> _____ _____ _____	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: IBAN: MD90EN000000222446621858 Denumirea: _____ BC Energbank f. Ботаника, ENEGMD22858 _____ Adresa: _____ bd. Traian 22 _____ Telefon: _____ 022 930-179 _____ Fax: _____ 022 930-179 _____	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului

		
--	--	--

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data depunerii ofertei: „21” aprilie 2021

Procedura de achiziție Nr.: [ocds-b3wdp1-MD-1619006234733](#)

Anunț de participare Nr.: 21038813

Către: IMSP Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"

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

Consumabile medicale pentru anul 2021

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

91 904,00 (nouăzeci și unu mii nouă sute patru,00) MDL

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

110 284,80 (o sută zece mii două sute optzeci și patru mii,80) MDL

e) Prezenta ofertă va rămâne 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: „05” februarie 2021



Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1619006234733						Data: „05” mai 2021	Alternativa nr.: nu		
Denumirea licitației: Consumabile medicale pentru anul 2021 IMSP Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"						Lot: 2, 6, 7, 18, 30	Pagina: _1_ din _2_		
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
Lot 2									
33140000-3	2	Indic p/u determinare, steril 180/60 grade p/u pupinel N 1000 cu registru	set	24	122,00	146,40	2928,00	3513,60	mai-decembrie 2021
33140000-3	2	Indic p/u determinare, steril 132/20 intern N 1000 cu registru	set	20	122,00	146,40	2440,00	2928,00	mai-decembrie 2021
33140000-3	2	Indic p/u determinare, steril 132/20 extern N 1000 cu registru	set	18	122,00	146,40	2196,00	2635,20	mai-decembrie 2021
Lot 6									
33140000-3	6	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 8 Fr Monolumen	buc	40	155,00	186,00	6200,00	7440,00	mai-decembrie 2021
33140000-3	6	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 7 Fr Monolumen	buc	30	155,00	186,00	4650,00	5580,00	mai-decembrie 2021
33140000-3	6	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 8 Fr bilumen	buc	30	155,00	186,00	4650,00	5580,00	mai-decembrie 2021
Lot 7									
33140000-3	7	Set catater venos central cu piesa in forma "Y" tip Vogt monolumen Fr 8	set	150	265,00	318,00	39750,00	47700,00	mai-decembrie 2021

33140000-3	7	Set catater venos central cu piesa in forma "Y" tip Vogt trilumen Fr 8	set	50	265,00	318,00	13250,00	15900,00	mai-decembrie 2021
		Lot 18							
33140000-3	18	Viziere	buc	500	18,00	21,60	9000,00	10800,00	mai-decembrie 2021
		Lot 30							
33140000-3	30	Masca CPAP Full Face mask marime M	buc	3	855,00	1026,00	2565,00	3078,00	mai-decembrie 2021
33140000-3	30	Masca CPAP Full Face mask marime L	buc	2	855,00	1026,00	1710,00	2052,00	mai-decembrie 2021
33140000-3	30	Masca CPAP Full Face mask marime S	buc	3	855,00	1026,00	2565,00	3078,00	mai-decembrie 2021
Total							91904,00	110284,80	

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



Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		ocds-b3wdp1-MD-1619006234733				Data: „05” mai 2021		Alternativa nr.: nu	
Denumirea licitației:		Consumabile medicale pentru anul 2021 IMSP Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"				Lot: 2, 6, 7, 18, 30		Pagina: _1_ din _2_	
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	
Lot 2									
33140000-3	2	Indic p/u determinare, steril 180/60 grade p/u pupinel N 1000 cu registru	iPack-Bio	Rusia	Intersan	Indic p/u determinare, steril 180/60 grade p/u pupinel N 1000 cu registru	Indic p/u determinare, steril 180/60 grade p/u pupinel N 1000 cu registru	CE, ISO	
33140000-3	2	Indic p/u determinare, steril 132/20 intern N 1000 cu registru	iPack-Bio	Rusia	Intersan	Indic p/u determinare, steril 132/20 intern N 1000 cu registru	Indic p/u determinare, steril 132/20 intern N 1000 cu registru	CE, ISO	
33140000-3	2	Indic p/u determinare, steril 132/20 extern N 1000 cu registru	iPack-Bio	Rusia	Intersan	Indic p/u determinare, steril 132/20 extern N 1000 cu registru	Indic p/u determinare, steril 132/20 extern N 1000 cu registru	CE, ISO	
Lot 6									
33140000-3	6	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 8 Fr Monolumen	Sildinger	China	SCW	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 8 Fr Monolumen	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 8 Fr Monolumen	CE, ISO	
33140000-3	6	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 7 Fr Monolumen	Sildinger	China	SCW	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 7 Fr Monolumen	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 7 Fr Monolumen	CE, ISO	
33140000-3	6	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 8 Fr bilumen	Sildinger	China	SCW	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 8 Fr bilumen	Set p/u cateterizarea (Sildinger) vaselor central 8 Fr bilumen	CE, ISO	
Lot 7									
33140000-3	7	Set catater venos central cu piesa in forma "Y" tip Vogt monolumen Fr 8	Type Y	China	SCW	Set catater venos central cu piesa in forma "Y" tip Vogt monolumen Fr 8	Set catater venos central cu piesa in forma "Y" tip Vogt monolumen Fr 8	CE, ISO	
33140000-3	7	Set catater venos central cu piesa in forma "Y" tip Vogt trilumen Fr 8	Type Y	China	SCW	Set catater venos central cu piesa in forma "Y" tip Vogt trilumen Fr 8	Set catater venos central cu piesa in forma "Y" tip Vogt trilumen Fr 8	CE, ISO	
Lot 18									
33140000-3	18	Viziere	Face Shield	China	Xiantao	Viziere	Viziere	CE, FDA	
Lot 30									

33140000-3	30	Masca CPAP Full Face mask marime M	CPAP	China	Beyond Medical	Masca CPAP Full Face mask marime M	Masca CPAP Full Face mask marime M	CE, ISO
33140000-3	30	Masca CPAP Full Face mask marime L	CPAP	China	Beyond Medical	Masca CPAP Full Face mask marime L	Masca CPAP Full Face mask marime L	CE, ISO
33140000-3	30	Masca CPAP Full Face mask marime S	CPAP	China	Beyond Medical	Masca CPAP Full Face mask marime S	Masca CPAP Full Face mask marime S	CE, ISO

Semnata: _____

Numele, Prenumele Jighili Tatiana

În calitate de: administrator

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



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, regulator

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

semnătura

MD 0116725



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-1619006234733](#) din data 05/05/2021, 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: 04.05.2021

Semnat: _____

Nume/prenume: Jighili Tatiana

Funcția: Administrator

Denumirea operatorului economic SRL “TRIUMF-MOTIV”

IDNO al operatorului economic: 1012600021180





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

DECLARAȚIA PRIVIND CONDUITA ETICĂ ȘI NEIMPLICAREA ÎN PRACTICI FRAUDULOASE ȘI DE CORUPERE (F3.4)

Data: 05.05.2021

Numărul [ocds-b3wdp1-MD-1619006234733](#)

Consumabile medicale pentru anul 2021

IMSP Institutul de Ftziopneumologie "Chiril Draganiuc"

SRL Triumph-Motiv confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de licitație, punctul IPO4.

2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.

3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de licitație, punctul IPO8.

4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat:

Nume: Jighili Tatiana

Funcția în cadrul firmei: administrator

Denumirea firmei și sigiliu: *SRL Triumph-Motiv*



ORDIN DE PLATĂ		Nr. 560	DATA EMITERII	4 Mai 2021	TIP.DOC.1
PLĂTIȚI	1185-00	LEI	0 mie o suta optzeci și cinci lei, 00 bani		
PLĂTITOR: (R)SRL TRIUMF-MOTIV		CODUL IBAN	MD90EN000000222446621858		
		CODUL FISCAL	1012600021180		
PRESTATORUL PLĂTITOR:	BC'ENERGBANK'SA				
BENEFICIAR: (R) IMSP IFP INSTITUTUL DE FTIZIOPNEUMOLOGIE CHIRIL DRAGANIUC		CODUL IBAN	MD46ML000000002251202272		
		CODUL FISCAL	1003600151724		
PRESTATORUL BENEFICIAR:	BC MOLDINDCONBANK SA Chisinau				
DESTINAȚIA PLĂȚII: PLATA PU GARANTIA PU OFERTA 1 PROCENTA NR. LT 21038813 DIN 21-04-2021 Fara TVA			TIPUL TRANSFERULUI NORMAL/URGENT <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> Semnatura electronica MOLDSIGN Tatiana (R)Jighili 04-05-2021 16:52:51		
CODUL TRANZACȚIEI	DATA PRIMIRII	DATA EXECUTĂRII	L.Ș.		
	ORA PRIMIRII *		SEMNĂTURILE EMITENTULUI		
		SEMNĂTURA PRESTATORULUI	BC'ENERGBANK'SA Status: EXECUTAT 04-05-2021 16:53:01		
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 *



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

подпись

/Рыбалкин С.С./
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»
РОСС 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 _____ /Рыбалкин С.С./
подпись 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





интерсэн
ПЛЮС



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

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

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

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

SCW Medicath Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
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

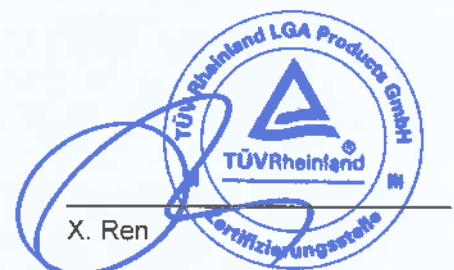
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-09-18
Certificate Registration No.: SX 60130880 0001
An audit was performed. Report No.: 17047213 005
This Certificate is valid until: 2021-07-08

Certification Body



Date 2018-09-18



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 60130880 0001
Report No.: 17047213 005

Organization: SCW Mediatech Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
China

Scope:

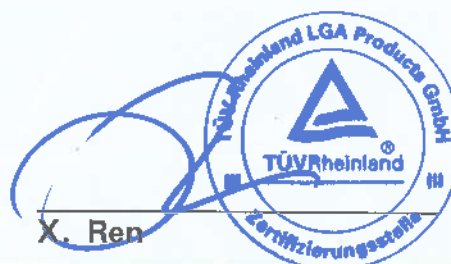
Products:

- Hemostasis Valve Sets
- Disposable Pressure Transducers
- Introducer Sets
- Guide Wires
- Connecting Tubings
- Angiographic Syringes
- Hemodialysis Catheterization Kits
- Patient-Controlled Analgesic Infusion Pumps
- Disposable Infusion Pumps
- Tracheostomy Tube Kits
- Percutaneous Nephrostomy Sets
- Ureteral Stent Sets
- Drainage Catheter Sets
- Transradial Introducer Sets
- Introducer Needles
- I.V Cannulas

Certification Body



Date: 2018-09-18



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60130880 0001
Report No.: 17047213 005

Organization: SCW Medicath Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
China

Scope:

Products:

- Dose-control Syringes
- Manifolds
- Stopcocks
- Balloon Inflation Devices
- Colored Piston Specialty Syringes
- Manifold Sets
- Infusion Sets with Needleless Adapters
- Cervical Ripening Balloon
- Postpartum Balloon
- Pressure Bandages

Certification Body



Date: 2018-09-18



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

Registration No.: HD 60101918 0001

Report No.: 17047213 001

Manufacturer: SCW Medcath Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
China

Products: Medical Devices
(see attachment for products included)
Replaces Approval, Registration No.: HD 60031292 0001

Expiry Date: 2020-07-08

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: 2015-07-09

Date: 2015-07-09



Notified Body

X. Ren

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 60101918 0001
Report No.: 17047213 005

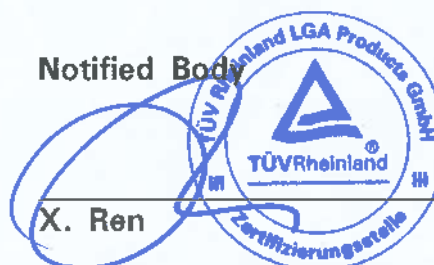
Manufacturer: SCW Medicaht Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
China



Products:

- Disposable Pressure Transducers
- Introducer Sets
- Guide Wires
- Angiographic Syringes
- Hemodialysis Catheterization Kits
- Patient-Controlled Analgesic Infusion Pumps
- Disposable Infusion Pumps
- Tracheostomy Tube Kits
- Percutaneous Nephrostomy Sets
- Ureteral Stent Sets
- Drainage Catheter Sets
- Transradial Introducer Sets
- Introducer Needles
- I.V Cannulas
- Cervical Ripening Balloon
- Postpartum Balloon

Date: 2018-09-18



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60101918 0001
Report No.: 17047213 005

Manufacturer: SCW Mediatech Ltd.
No. 4 Baolong 6th Road
Baolong Industrial Town
Longgang District, Shenzhen
518116 Guangdong
China

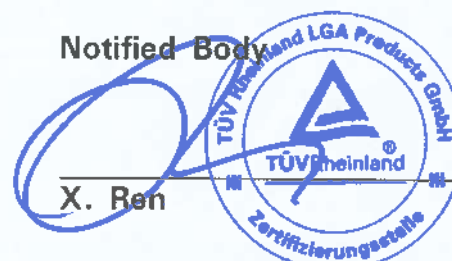


Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Dose-control Syringes
- Manifolds
- Stopcocks
- Balloon Inflation Devices
- Colored Piston Specialty Syringes
- Manifold Sets
- Infusion Sets with Needleless Adapters
- Connecting Tubings
- Pressure Bandages
- Hemostasis Valve Sets

Date: 2018-09-18

Notified Body





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

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

Registration No.: HD 60145709 0001

Report No.: 17056867 004

Manufacturer: Hunan Beyond Medical
Technology Co., Ltd.
Beyond Zone, Lijiacun Rd,
Xueshi Street, Yuelu District
410208 Changsha
P.R. China

Products:

- Infusion Pumps
- Syringe Pumps
- Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment
- CPAP/BIPAP Masks

Replaces Approval, Registration No.: HD 60121761 0001

Expiry Date: 2022-06-07

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: 2020-03-03

Date: 2020-03-03



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.

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
**Hunan Beyond Medical
Technology Co., Ltd.**
**Beyond Zone, Lijiacun Rd,
Xueshi Street, Yuelu District
410208 Changsha
P.R. China**

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

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
Infusion Pumps, Syringe Pumps, Sleep Apnoea
Breathing Therapy Equipment, CPAP/BIPAP Masks,**

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: 2020-03-03
Certificate Registration No.: SX 60145708 0001
An audit was performed. Report No.: 17056867 004
This Certificate is valid until: 2020-06-07

Certification Body



Date 2020-03-03

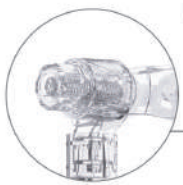


TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel : +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

CPAP/BIPAP Masks

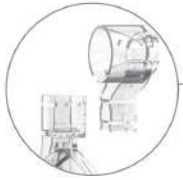
EaseFit FMI-NV

Make breath naturally happen!



Forehead Stepless Knob

- Independent innovation
- Stepless knob design to fit forehead easily
- Perfectly suit individual facial contour



Adjustable Height

- 2 levels of height are available



Elbow type 1

- Flexible rotation 360°
- For common tube (single limb)



Elbow type 2

- Flexible rotation 360°
- For professional medical breathing circuit (dual limb)



Double Cushions

- Medical liquid silicon
- A comfortable seal is achieved by dual-wall design
- Easy to clean and reassemble



Arc-buckle

- Curve buckle structure enables flexible rotation
- Easy to attach, easy to adjust

Dimension Details



EaseFit FM I -NV
Elbow type 1



EaseFit FM I -NV
Elbow type 2



Dimension Size	L(mm)		W(mm)	T(mm)
	Elbow Type 1	Elbow Type 2		
Large	194.9	180.4	122	114.5
Medium	183.9	169.4	118	114.5
Small	175.9	156.9	110	112.5

Wearing Instructions



Put the headgear through the mask from both sides.



Put the mask on the head in good position.



Adjust the headgear and forehead pad to ensure fixation and comfortability.

Cleaning Guide

Daily Use

Slightly wash the mask accessories (except for headgear) with soap in warm water; After cleaning, dry them in natural way. Use a soft brush to clean the vent hole.

Weekly Washing

Clean the headgear with hand. First soak it in warm soap water for less than 10 min; And then dry it in natural way. Avoid expose it to direct sunlight.

Accessory Replacement

Silicon cushion »»» Every 6 months

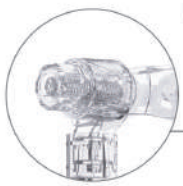
Headgear »»» Every 6 months

Mask frame »»» Every 12-18 months

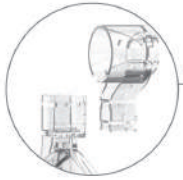
CPAP/BIPAP Masks

EaseFit NMI-NV

Make breath naturally happen!



- Forehead Stepless Knob**
- Independent innovation
 - Stepless knob design to fit forehead easily
 - Perfectly suit individual facial contour



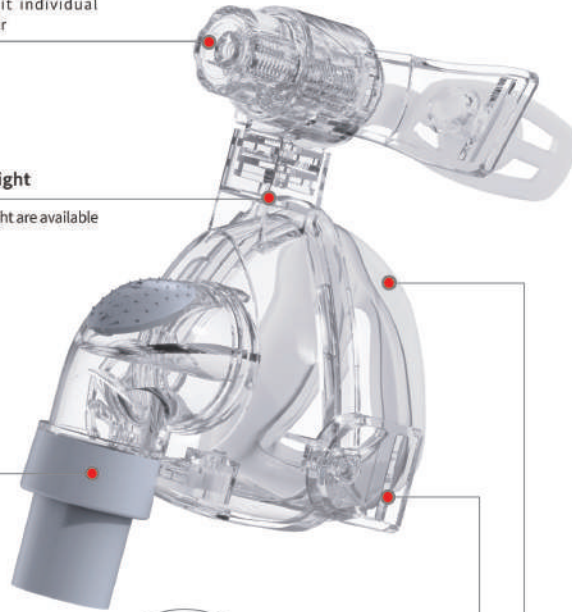
- Adjustable Height**
- 2 levels of height are available



- Elbow type 1**
- Flexible rotation 360°
 - For common tube (single limb)



- Elbow type 2**
- Flexible rotation 360°
 - For professional medical breathing circuit (dual limb)



- Double Cushions**
- Medical liquid silicon
 - A comfortable seal is achieved by dual-wall design
 - Easy to clean and reassemble



- Arc-buckle**
- Curve buckle structure enables flexible rotation
 - Easy to attach, easy to adjust

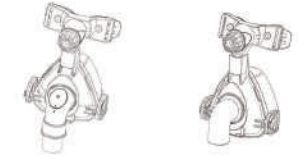
Dimension Details



EaseFit NMI-NV
Elbow type 1



EaseFit NMI-NV
Elbow type 2



Dimension Size	L(mm)		W(mm)	T(mm)
	Elbow Type 1	Elbow Type 2		
Large	150.6	130.5	95.6	96.5
Medium	150.6	130.5	95.6	94
Small	138.6	114.9	88.9	93.3

Wearing Instructions



Put the headgear through the mask from both sides.



Put the mask on the head in good position.



Adjust the headgear and forehead pad to ensure fixation and comfortability.

Cleaning Guide

Daily Use

Slightly wash the mask accessories (except for headgear) with soap in warm water; After cleaning, dry them in natural way. Use a soft brush to clean the vent hole.

Weekly Washing

Clean the headgear with hand. First soak it in warm soap water for less than 10 min; And then dry it in natural way. Avoid expose it to direct sunlight.

Accessory Replacement

Silicon cushion »» Every 6 months

Headgear »» Every 6 months

Mask frame »» Every 12-18 months

FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

1. Documentul unic de achiziții european, (în continuare, DUAЕ) 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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 DUAЕ 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-1619006234733
B. Identitatea autorității/entității contractante		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	IMSP Institutul de Ftizio pneumologie "Chiril Draganiuc"
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	10036001517242

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	
2A.2	Țara	«TRIUMF-MOTIV» SRL
2A.3	Cod poștal	Moldova
2A.4	Oraș/Localitate	2043
2A.5	Adresa juridică	mun. Chisinau

2A.6	Pagina web	str. Grenoble 193 of. 1301
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 antreprenoriat	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 (<i>legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)</i>	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	<i>Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i>	0%
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	Nu
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	-
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	-
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	-
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.</i>		
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	<input type="checkbox"/> Nu

	IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	
<p><i>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 (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i></p>		
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?	<input type="checkbox"/> Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	-

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	<p>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?</p>	<input type="checkbox"/> Nu
3A.2	<p>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?</p>	<input type="checkbox"/> Nu
3A.3	<p>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?</p>	<input type="checkbox"/> Nu
3A.4	<p>Infrațiuni teroriste sau infrațiuni 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</p>	<input type="checkbox"/> Nu

	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?	
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 continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	<input type="checkbox"/> Nu
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?	<input type="checkbox"/> 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 eşalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor?	-
	Notă: <i>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 eşalonarea 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 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	Nu

	sau de o instanță?	
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 constat 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 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 de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	Da	
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</i>	-	

	<i>și perioada</i>	
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	-
		-
		-
		-
		-
		-
		-
	Raport financiar	Nu se aplică
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 anulul 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	Nu se aplică
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anulul 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 anulul 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 anulul 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 anulul 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	Anul text

	trei ani de activitate.	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	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	/text/
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	Adresa de internet: text

	națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	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. Permitearea controalelor		
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? Notă: Operatorul economic va încărca pe platforma achiziții.md toate documentele solicitate în Anunțul de participare de către autoritatea contractantă și doar în cazul unor informații incomplete/neclare va prezenta informația solicitată în termen de 3 zile de la solicitare;	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 Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc", 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 [procedurii de achiziție, număr unic de identificare și referința de publicare în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (numărul de referință), dacă este cazul ocds-b3wdp1-MD-1619006234733].

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Jighili Tatiana

Funcția: Administrator

Data: 05.05.2021

Adresa: mun. Chisinau, str. Grenoble 193 of. 1301

Semnătura

