



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-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	”Endo-Chirurgie” SRL
2A.2	Țara	Republica Moldova
2A.3	Cod poștal	MD-2021
2A.4	Oraș/Localitate	mun. Chișinău
2A.5	Adresa juridică	str. Drumul Viilor, nr. 30/2, ap. (of.) 54.
2A.6	Pagina web	www.akson.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Victor GHEREG
2A.7.1	<i>Telefon</i>	022 66-72-86
2A.7.2	<i>Adresa de e-mail</i>	info@akson.md
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	1009600033242
2A.9	Numărul cod TVA	0207790
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenariat	Societate cu Răspundere Limitată
2A.11	Informația cu privire la numele acționarilor/asociaților/beneficiarului efectiv	
2A.11.1	Numele acționarilor / asociaților	Victor GHEREG
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>	Victor GHEREG
2A.11.3	Cetățenia beneficiarului efectiv <i>(legătură juridico-politică permanentă a persoanei fizice definite conform poziției 2A.11.2)</i>	RM/MDA

2A.12	Operatorul economic este: • 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 ☒ Nu
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>	text
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	☐ Da ☒ Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	text
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	text
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	text
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAЕ 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	Victor GHEREG
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	Director
2B.3	Țară	Republica Moldova
2B.4	Telefon	022 66-72-86
2B.5	Adresa de e-mail	info@akson.md
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?	☐ Da ☒ Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAЕ 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</i>		

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 organisme 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.

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?	☐ Da ☒ Nu
2D.1.1	Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.	text

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 judecătorești		unei instanțe
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?	☐ Da ☒ 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?	☐ Da ☒ 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?	☐ Da ☒ Nu
3A.4	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 decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infrațiuni teroriste sau infrațiuni 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?	☐ Da ☒ 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 infrațiuni teroriste sau infrațiuni 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?	☐ Da ☒ 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	☐ Da ☒ Nu

	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?	
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?	☐ Da ☒ Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
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 ☐ Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
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 Nu
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>	text
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: Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.	Da Nu
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>	Da Nu

3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	☒ Da ☐ Nu
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.	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	☐ Da ☒ Nu
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>	Da Nu
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
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?	☐ Da ☒ 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>	Da Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ 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>	Da Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	☐ Da ☒ Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea</i>	Da Nu

	3D.3, <i>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>	text
	Insolvabilitatea	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	☐ Da ☒ 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>	Da Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Active administrate de lichidator	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	☐ Da ☒ 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>	Da Nu
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Activitățile economice sunt suspendate	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	☐ Da ☒ 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>	Da Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	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?	☐ Da ☒ 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</i>	Da Nu

	<i>excludere?</i>	
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Conflict de interese	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	☐ Da ☒ 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>	Da Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	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?	☐ Da ☒ 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>	Da Nu
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	Integritatea	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	☐ Da ☒ 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>	Da Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

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 ☐ Nu

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>	1. Certificat de înregistrare. 2. Extras din Registrul de stat al persoanelor juridice.
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>	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
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 Nu
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 Nu
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>	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
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 ☐ Nu
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 ☐ Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este</i>	Adresa de internet:

	<i>disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	text Autoritatea sau organismul emitent(ă): text Referința exactă a documentației: text
	Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)	
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>	Da Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul text
	Cifra de afaceri medie anuală	
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>	Da Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul text Valoarea [număr] Anul text Valoarea [număr] Anul text Valoarea medie totală [număr]
	Raport financiar	
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	☒ Da ☐ 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.	Adresa de internet: text Autoritatea sau organismul emitent(ă):

		text
		Referința exactă a documentației: text
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 ☐ Nu
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>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	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 Nu
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?	Da Nu
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>	Adresa de internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text
	Utilaje, instalații și echipament tehnic	
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea	Da Nu

	corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	
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?	Da 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?	☒ Da ☐ 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?	☒ Da ☐ Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	Anul 2020
		Angajați - 13
		Anul 2019
		Angajați - 16
		Anul 2018
		Angajați - 14
	Numărul membrilor personalului de conducere	
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	Anul 2020
		Persoane 2 [două]
		Anul 2019
		Persoane 2 [două]
		Anul 2018
		Persoane 2 [două]
	Mostre, descrieri, fotografii	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eşantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	☒ Da ☐ Nu
	Pentru contractele de achiziție publică de lucrări	
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?	Da Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea</i>	text

	<i>lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	
	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?	☒ Da ☐ 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	
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?	Da 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?	☒ Da ☐ 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?	Da 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?	Da 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. Permiteerea 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?	Da 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 __3__ 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 ☐ Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității	Adresa de

	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.	internet: text
		Autoritatea sau organismul emitent(ă): text
		Referința exactă a documentației: text

Capitolul VI. 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 DUAE 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-1614340230185/21036704**]

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Semnătura _____

Nume: **Pavel DUBALARI**

Poziția: **Specialist achiziții publice, Jurisconsult**

Data: **13.04.2021**

Locul: **Chișinău, Republica Moldova**

Beneficiar: Instituția Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic Bălți

Adresa: MD-3100, mun. Bălți, str. Decebal, nr. 101

Oficiul băncii: Mobiasbanca - OTP Group S.A

Adresa: MD - 2012, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81A

Data: 12 aprilie 2021

GARANȚIE DE OFERTĂ nr. LG/74780817100

Mobiasbanca - OTP Group S.A., adresa juridică MD - 2012, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 81A, mun. Chișinău, Republica Moldova a fost informată că "Endo-Chirurgie" S.R.L. (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Dvs. la data de 14 aprilie 2021 (numită în continuare „ofertă”) privind achiziționarea articolelor parafarmaceutice, pentru anul 2021, conform invitației la licitația nr. ocds-b3wdp1-MD-1614340230185 din 01.03.2021.

La cererea Ofertantului, noi, Mobiasbanca - OTP Group S.A., prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de: 12 120 (doisprezece mii una sută douăzeci) MDL la primirea de către noi a primei solicitări din partea Dvs. în scris, însoțite de o declarație în care se specifică faptul că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitor la condițiile ofertei, și anume:

- a) și-a retras oferta în timpul perioadei valabilității ofertei sau a modificat oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- b) fiind anunțat de către autoritatea contractantă, în perioada de valabilitate a ofertei, despre adjudecarea contractului:
(i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;; sau (ii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de atribuire, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul în care ofertantul devine ofertant câștigător, la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului și în urma emiterii Garanției de bună execuție eliberată către Dvs. la solicitarea Ofertantului.

Prezenta garanție este valabilă pînă la data de 30 iunie 2021 (inclusiv).

Cu respect,
Șef Secție Suport SME,
Departamentul Întreprinderi Mici și Mijlocii,
Mobiasbanca - OTP Group S.A.

Digitally signed by Stihii Nina
Date: 2021.04.12 15:54:19 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Nina Stihii

Executor:
Liliana Cherdivara
Tel.: (022) 812-494

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată

"ENDO-CHIRURGIE"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1009600033242

Data înregistrării

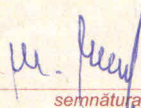
24.09.2009

Data eliberării

24.09.2009

Jimbei Mihai, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul


semnătura

MD 0097512





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 450896 data 25.09.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "ENDO-CHIRURGIE"**

Denumirea prescurtată: **"ENDO-CHIRURGIE" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1009600033242**

Data înregistrării de stat: **24.09.2009**

Sediul: **MD-2021, str. Drumul Viilor, 30/2, ap. 54, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1. **Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private**
2. **Activitatea farmaceutică**
3. **Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii**
4. **Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice**
5. **Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă**
6. **Alte activități de asistență medicală**
7. **Activități de întreținere corporală**
8. **Activități de consultare pentru afaceri și management**
9. **Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice**
10. **Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj**
11. **Importul și (sau) depozitarea, comercializarea produselor de uz fitosanitar și (sau) a fertilizanților**

Capitalul social: **1132300 lei,**

Administrator: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

Asociații:

1. **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201, cota 1132300 lei, ce constituie 100%**

Beneficiar efectiv: **GHEREG VICTOR, IDNP 2003001030201.**

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: **25.09.2020.**



Registrator

Ciobănică Irina



EB 0323190



AUTORIZAȚIE SANITARĂ PENTRU FUNCȚIONARE

Nr. 007834/2020 /1519

Data emiterii 14 decembrie 2020

Valabilă pînă la 31 decembrie 2025

1. Denumirea unității economice **Depozit chimic**
2. For tutelar **ENDO-CHIRURGIE S.R.L.**
3. Adresa, numărul de telefon, fax, e-mail **Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, 9, 022667286, ,
info@akson.md**
4. Profilul, genul de activitate **G 46.12. Intermedieri în comerțul cu combustibili, minereuri, metale și
produse chimice pentru industrie**
(cod CAEM)
5. Grupele de produse (mărfuri) care urmează a fi fabricate, depozitate, utilizate, serviciile care urmează a fi prestate: **dezinfectanți pe bază de alcool, articole și consumabile medicale**
(cod OCPO)
6. Volumul/capacitatea **73.0 m2**
7. Autorizația sanitară a fost eliberată în baza materialelor de supraveghere de stat a sănătății publice, a rezultatelor investigațiilor de laborator și, după caz, măsurătorilor instrumentale
07.12.2020
(data, luna, anul)
8. Clauze de funcționare:
Deținătorul autorizației sanitare de funcționare este obligat:
1) să respecte legislația sanitară a Republicii Moldova;
2) să solicite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică sau subdiviziunilor teritoriale ale acesteia prelungirea valabilității autorizației sanitare cu 30 de zile pînă la expirarea termenului de valabilitate;
3) să notifice imediat Agenția Națională pentru Sănătate Publică sau subdiviziunile teritoriale ale acesteia despre orice modificare ori extindere a genurilor de activitate, cu excepția celor indicate în autorizație.
9. Nerespectarea legislației sanitare în vigoare conduce la aplicarea măsurilor de constrângere administrativă în conformitate cu prevederile art. 65, 66, 67 ale Legii nr. 10/2009.



Director Agenției Naționale
pentru
Sănătate Publică/ șef CSP
teritoriale

Eudochia Tcaci
(numele, prenumele)

CSP Chișinău

(denumirea teritoriului deservit)

semnat electronic

(semnătura)

Digitally signed by Tcaci Eudochia
Date: 2020.12.14 13:20:26 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2105492**

din
от **07.04.2021**

1. Destinația / Назначение

AGENȚIA ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
ENDO-CHIRURGIE S.R.L.	1009600033242
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Drumul Viilor nr.30 bl.2 of.54	0130-SEC.CENTRU

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 22.04.2021

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

Șef DDF Centru
Funcția / Должность

Semnătura / Подпись

Albina IȘCOVA
Numele și prenumele / Фамилия и имя

L.Ș. M.П.

Executor:



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 07.04.2021 ora 11:30:15
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (80,85)



Nr. 12/19-2375

Data: 25.02.16

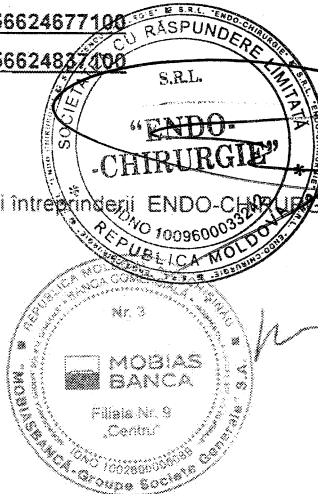
CERTIFICAT PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE

Prin prezentul, BC „Mobiasbanca – Groupe Societe Generale” S.A., codul băncii (BIC): MOBBMD22, confirmă că compania ENDO-CHIRURGIE SRL cod fiscal (IDNO) 1009600033242, detine următoarele conturi curente la BC Mobiasbanca-Groupe Societe Generale SA, Filiala. 09 Centru :

1. MDL - MD53MO2224ASV56624407100
2. USD - MD88MO2224ASV56624677100
3. EUR - MD80MO2224ASV56624837100

Certificatul este emis in baza cererii întreprinderii ENDO-CHIRURGIE SRL

Diana Pranitchi L.Ş.
Numele, Prenumele si Semnătura
Director filiala „09 Centru”



Executor : V.Morcov
Tel: 0 22 812 562

Filiala Nr. 9 „Centru”
Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova
Cod MOBBMD22
Cont de corespondență 35213892
la Centrul de Decontări al BNM

Tel. +373 22 81 21 10
Fax. +373 22 27 92 67
www.mobiasbanca.md
Contactele
+373 22 25 64 56

BC „Mobiasbanca – Groupe Société Générale” SA
Capital Social: 100 000 000 MDL
Număr de înregistrare de stat - 1002600006089
Sediul Central:
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova

GROUPE SOCIETE GENERALE

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

**ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
46562 Voerde
Germany**

for the scope

**Endoscopic instruments, HF-instruments and accessories,
Needle systems and Drainage systems
(see attachment)**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

**Annex II – excluding Section 4
of the Council Directive 93/42/EEC**

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

Valid from	2019-01-04
Valid until	2023-01-23
Registration no.	D1033500036
Report no.	P18-01361-131197
Stuttgart	2019-01-04



Head of Certification Body



Attachment of the certificate

No. D1033500036

Date 2019-01-04

Page 1 of 1

Product category	Product	Class
Drainage systems	Nasal Biliary Drainage Probes SU	Ila
Endoscopic instruments	Stone extraction Balloons SU	Ila
	Scissors RU	Ila
	Cytology Brushes SU	Ila
	Spray Catheters SU/RU	Ila
	Suture Punches RU	Ila
	Foreign Body Retrievers / Polyp Retrievers SU/RU	Ila
	Biopsy Forceps SU/RU	Ila
	Multi Band Ligation Device SU	Ila
Needle systems	Fibrin Application Needles SU/RU	Ila
	FNA Systems for ultrasound endoscopy SU	Ila
	Transbronchial Aspiration Needles SU	Ila
	Injection Needles SU/RU	Ila
Drainage systems	Biliary Stents SU	Ilb
	Pancreatic Stents SU	Ilb
	Self-expanding Stents SU (Biliary, Bronchial/Tracheal, Colonic, Duodenal, Esophageal)	Ilb
HF-instruments and accessories	Handles incl. HF connector RU	Ilb
	Cysto Gastro Sets SU	Ilb
	Sphincterotomes SU/RU	Ilb
	Polypectomy Snares, Mukosectomy Snares SU/RU	Ilb
	HOT Biopsy Forceps SU/RU	Ilb




 Head of Certification Body

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
46562 Voerde
Germany

for the scope

endoscopic instruments
(see attachment)

has introduced and applies a

Quality System

for the aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions as specified in Annex V, Section 3.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

Annex V – Section 3
of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex V, Section 4.

Valid from	2019-01-04
Valid until	2023-01-23
Registration no.	D1033500037
Report no.	P18-01361-131199
Stuttgart	2019-01-04



Head of Certification Body



Attachment of the certificate

No. D1033500037

Date 2019-01-04

Page 1 of 1

Product category	Product	Class
endoscopic instruments	E.R.C.P. Catheters SU/RU Suction / Flushing Catheters SU Stone Extraction Baskets SU/RU Lithotripsy Baskets / Lithotripsy Spirals SU/RU Guiding Catheters SU/RU Pushers SU/RU Stent Placement Sets SU/RU Biliary Dilation Catheters SU Polyp & Foreign Body Retriever "EasyCollect" SU Guide Wires SU/RU Dilation Balloons SU	I (steril)



Head of Certification Body

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
46562 Voerde
Germany

for the scope
**design, development, production, storage and distribution of
instruments and accessories for
the diagnostic and therapeutic endoscopy**
has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2019-03-11
Valid until	2021-01-23
Registration no.	D1033500038
Report no.	P18-01361-131193
Stuttgart	2019-03-11

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. A.', written over a light blue horizontal line.

Head of Certification Body



EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

CE 540596

Issued To:

**Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland**

In respect of:

Those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of non-active respiratory, non-active gynaecological, non-active regional anaesthesia, non-active surgical and non-active urology devices.

Those aspects of manufacturing relating to obtaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.

The manufacture of non-active and active surgical devices for adult and paediatric intraosseous infusion, bone marrow aspiration, bone marrow biopsy, bone lesion biopsy and non-active sterile urology catheters.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-01-13**

Date: **2020-06-09**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 540596

Issued To:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	Sterile Intraosseous Vascular Access System	--
MD 1104	Non-sterile Intraosseous Vascular Access System	
MD 0102	Sterile Powered Bone Access	--
MD 1104	Non-sterile Powered Bone Access	
MD 0102	Sterile Sternal Intraosseous Device	--
MD 0101	Sterile Silicone Foley Catheter	--

First Issued: **2009-01-13**Date: **2020-06-09**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 540596

Issued To:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
MD 0301	Intraosseous Vascular Access System Stabilizer	--
MD 0102	Powered bone access connector	--
MD 0101	Tracheostomy Tube Accessories	--
MD 0102	Tuohy Borst Adaptor	--
MD 0102	Syringe	--
MD 0101	Urology Dilator	--
MD 0101	Guedel Airway	--
MD 0101	Intrauterine Catheter Set	--
MD 0101	Sterile Container	--
MD 0101	Neckband	--
Sterility aspects only		
---	Procedure Packs under article 12	---

First Issued: **2009-01-13**

Date: **2020-06-09**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
Date: **2020-06-09**
Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
ArcRoyal Virginia Road Kells, Co. Meath Ireland	Manufacture
Arriol International Corporation Carretera San Isidro KM 17 Zona Franca San Isidro Santo Domingo Este Dominican Republic	ETO Sterilization Manufacture
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Czech Republic	Manufacture
BBF Sterilisationsservice GmbH Willy-Rüsch-Straße 10/1 71394 Kernen Germany	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
CeMed GmbH Im Oberdorf 41 72419 Neufra Germany	Assembly Packaging
China Biotech Corporation No. 10, 33 rd., Road, Taichung Industrial Park Taichung Taiwan	Radiation (Gamma Sterilization)
Degania Silicone Limited Kibbutz 1513000 Degania Bet Israel	Manufacture
Donatelle Plastics, Inc. 501 County Road E-2 Extension New Brighton MN 55112 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Foremount Enterprise Co., Ltd. No. 17, Alley 15, Lane 5 Shenan Street Shengang Dist 42944 Taichung City Taiwan	Manufacture
Iotron Industries USA 4394 East Park 30 Drive Columbia City Indiana 46725 USA	Radiation (E Beam Sterilization)
Medical Service GmbH Luisenstraße 8 75378 Bad Liebenzell/Unterhaugstett Germany	Assembly Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
Date: **2020-06-09**
Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Medioplast Israel Ltd. 7 Hayarkon St. P.O. Box 13214 Industrial Zone Yavne 8122710 Israel	ETO Sterilization
Rose GmbH für Medizintechnik Gottbillstraße 25-30 54294 Trier Germany	ETO Sterilization
sfm medical devices GmbH Brückenstraße 5 63607 Wächtersbach Germany	ETO Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Avenue Watertown South Dakota 57201-7249 USA	Manufacture
Sterigenics Germany GmbH Kasteler Straße 45 Wiesbaden 65203 Germany	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Steritec, Inc. P.O. Box 1969 1705 Enterprise Street Athens, TX 75751 United States of America	ETO Sterilization
Synergy Health Sterilisation UK Ltd 1 Alpha Court Capitol Park Thorne Doncaster DN8 5TZ United Kingdom	ETO Sterilization
Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malaysia	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**
Date: **2020-06-09**
Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaysia	ETO Sterilization Manufacture
Viant San Antonio, Inc. 7027 Fairgrounds Parkway San Antonio TX 78238 United States of America	Manufacture
Viant Upland, Inc. a.t.a. (formerly) Lake Region Medical 2052 West 11th Street Upland CA 91786 USA	Manufacture
Willy Rüschi GmbH Willy-Rüsch-Straße 4-10 71394 Kernen i.R., Germany	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
13 January 2009	7245725	First issue.
17 March 2009	7325720	Company address amended. Extension to scope. Addition of Willy Rüsç, Germany as subcontractor for design and manufacture.
25 August 2009	7399908 7439096	Addition of SFM as significant subcontractor for manufacture. Addition of 'design' services supplied by Teleflex Medical, Malaysia, Arrow International CR, a.s. and Arrow International, Inc., Czech Republic. Correction of History page header. Intrauterine catheter added to scope.
08 September 2010	7558507	Scope reworded in accordance with generic device groups. Activity of 'Design' removed from all subcontractors and 'Control of Sterilisation' added. Certificate renewal.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
23 February 2011	7635647	Scope extended to include, 'Those aspects of manufacturing relating to securing and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.' Addition of subcontractor, 'ArcRoyal Ltd., Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland' for Manufacture and Control of Sterilization activities.
23 May 2012	7778468	Correction of significant subcontractor address.
04 February 2013	7932595	The addition of significant subcontractors Foremount Enterprise Co Ltd and Bidoia SAS Di Gianfranco Didia EC.
13 July 2015	8334933	Extension to scope to include 'The manufacture of non-active and active surgical devices for adult and paediatric intraosseous infusion, bone marrow aspiration, bone marrow biopsy and bone lesion biopsy.' Significant subcontractor changes: Addition of Vidacare LLC, Lake Region Medical, Arriol International Corporation, Coastal Life Technologies, Inc & Sparton Onyx. LLC.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
28 August 2015	8406492	Certificate renewal. Removal from scope of 'those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of non-active digestive tract devices' and 'Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of non-active respiratory devices'.
10 February 2016	8455693	Removal of Vidacare LLC from list of significant subcontractors. Service(s) supplied for Arriol International Corporation, Coastal Life Technologies Inc. and Lake Region Medical changed from crucial suppliers to Control of Sterilization, Manufacture. Service(s) supplied for Sparton Onyx. LLC changed from crucial supplier to Manufacture. Removal of repeated use of word 'devices' from scope.
28 July 2017	8762518	Change of address for Coastal Life Technologies. Addition of Donatelle Plastics Inc., 55112 New Brighton to list of significant subcontractors.
04 March 2019	7779566	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
 Date: **2020-06-09**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
Current	3124053	Certificate renewal. Addition of supplementary product information table. Update to scope to include non-active sterile urology catheters. Name change from Coastal Life Technologies to Viant San Antonio, Inc., Name change from Lake Region Medical to Viant Upland, Inc Removal of Control of Sterilization from Service(s) supplied for ArcRoyal Ltd., Arrow International CR, a.s. (Zdar), Viant San Antonio, Inc., Donatelle Plastics, Inc., Foremount Enterprise Co., Ltd., Viant Upland, Inc., sfm medical devices GmbH, Teleflex Medical Sdn. Bhd., and Willy Rüschi GmbH. Addition of ETO Sterilization to Service(s) supplied for sfm medical devices GmbH and Teleflex Medical Sdn. Bhd. Administrative correction of details for ArcRoyal, Arriol International Corporation, Arrow International CR, a.s., Donatelle Plastics, Inc., Foremount Enterprise Co., Ltd., Sparton Onyx. LLC, sfm medical devices GmbH, Teleflex Medical Sdn. Bhd. and Willy Rüschi GmbH. Removal of Arrow International CR a.s. (Hradec Kralove) and Bidoia SAS Di Gianfranco Didoia E.C. Addition of CeMed GmbH and Medical Service GmbH for Assembly and Packaging.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 540596**
Date: **2020-06-09**
Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
	3124053	Addition of Degania Silicone Limited for Manufacture Addition of Steritec, Inc., Sterigenics US, LLC, Rose GmbH für Medizintechnik, Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Sterigenics Germany GmbH, Medioplast Israel Ltd., and Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. for ETO Sterilization Addition of Iotron Industries USA for E-beam Sterilization Addition of China Biotech Corporation and BBF Sterilisationsservice GmbH for Gamma Sterilization.

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

The management system of

Teleflex Medical

2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC, 27709, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 11 September 2018 until 14 July 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 27 May 2021

Issue 29. Certified since 26 September 2000

Certification is based on reports numbered WWW/MC/06866

Multiple certificates have been issued for this scope
The main certificate is numbered US97/10879.00

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

2026 Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2



Teleflex Medical

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 29

Detailed scope

Sterile Hem-o-lok Ligation Clips.
Sterile Deknatel® PTFE pledgets.
Sterile Polyester Nonabsorbable Surgical Sutures (POLYLENE/ "cottony"™ II, "silky" II POLYDEK®, TEVDEK® II, NextSitch®, Capio™, Fx®, NiceLoop™, TEVDEK®).
Sterile DEKLENE® II, DEKLENE® MAXXTM, CAPIOTM and FIXT® polypropylene non-absorbable surgical sutures.
Sterile BONDEK® and BONDEK® Plus Polyglycolic Acid Synthetic Absorbable Surgical Sutures.
Sterile Polyglytone 6211™ Monofilament Absorbable Surgical Sutures.
Sterile MONODEK® Polydioxanone Absorbable Surgical Sutures.
Sterile Hem-o-lok Automatic Clip Applicators.
Metal Ligation System.

Sterile External stapling system (including stainless steel staples, staplers and removers), Sterile, Efx endo fascial closuresystem (abdominal access), Sterile, Efx shield fascial closure system (abdominal access), Sterile, Efx classic fascial closuresystem (abdominal access)

Sterile stainless steel surgical Sutures
Sterile FORCE FIBER® surgical sutures.
Sterile Chest drainage and autotransfusion systems,
Sterile Thoracic Catheters,
Sterile and Non-sterile Aortic Punch,
Non-sterile Self Retaining Tissue retractor/blades

Non-sterile Anaesthesia and respiratory Circuits including breathing bags and water traps,
Non-sterile Heated Humidifiers, Non-sterile Non-Pre-filled Humidifiers and Nebulizers, Non-sterile Small Volume Nebulizers, Sterile Pre-filled Humidifiers and Nebulizers (saline or water) with adaptors, Sterile Pre-filled unit dose vial /solution for nebulisation, Non-sterile Respiratory therapy Adaptors and connectors, Sterile Column and Reservoirs including adaptors, Non-sterile Nasal cannula (including gas sampling), Non-sterile Cannula and Supply Tubing, Nonsterile CPAP Cannula System, Non-sterile Manual resuscitators and PEEP valves, Non-sterile Respiratory and anaesthesia masks, Non-sterile Gas scavenging mask, Sterile Endotracheal tubes, Sterile Endobronchial tubes, Non-sterile Suction and Aspirating Tubes, Sterile Ventilated Thoracic Chest Seal, Sterile Operative Cholangiogram Catheters, Sterile Abdominal Access and Insufflation devices, Sterile Capillary drains, Sterile Percutaneous Surgical System (MiniLap and Grip graspers), Sterile Percutaneous Surgical System (Mini Polar electrosurgical probe and MiniGrip Bipolar Graspers), Percutaneous surgical System (Interchangeable electrosurgical tool tips) for laparoscopic surgery, Non-sterile Heat and Moisture Exchangers

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market





Certificate US97/10878.00

The management system of

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 11 September 2018 until 14 July 2021
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 27 May 2021

Issue 20. Certified since 26 September 2000

Multiple certificates have been issued for this scope

The main certificate is numbered US97/10878.00

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

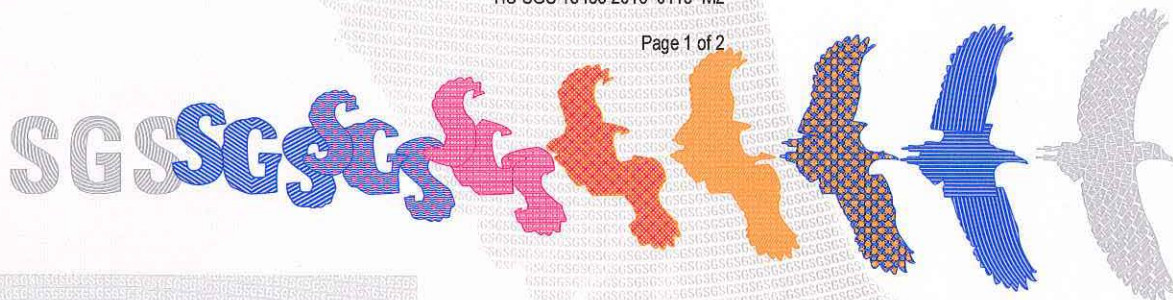


0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Teleflex Medical

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



Issue 20

Detailed scope

Design, development, manufacture and distribution of reusable medical and surgical instruments for general and specialty use; sterile and non-sterile disposable surgical, urology, anaesthesia and respiratory medical devices, sterile disposable electrosurgical medical devices. Design of Non-Sterile Nasal and Oral Mucosal Devices. Design and development of sterile single use absorbable and non-absorbable sutures, pledgets and suture guides and manufacturing of non-sterile absorbable and non-absorbable suture material. Manufacturing of sterile single use absorbable and non-absorbable sutures.

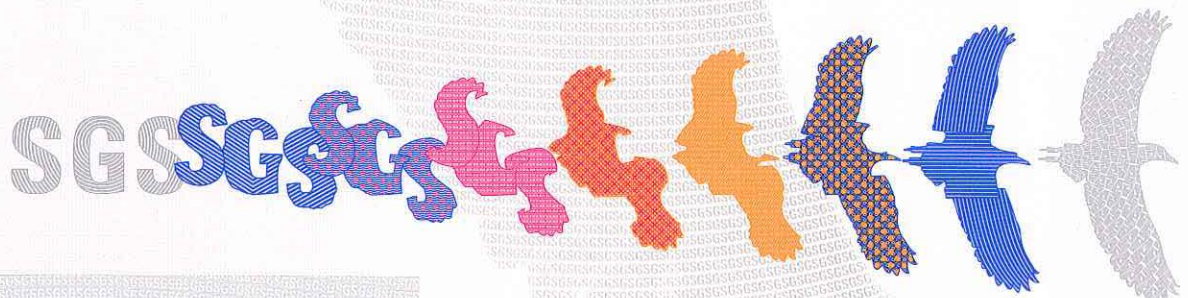
Distribution of sterile single use absorbable and non-absorbable sutures and non-sterile suture material. Distribution of medical devices for endoscopy; fiber optic illuminators; sterile single use instruments for cardiovascular and general surgical procedures.

Additional facilities

375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, United States
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC, 27709, United States



0005



EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company:

UROMED Kurt Drews KG
Meessen 7/11
22113 Oststeinbek
Germany

with locations listed in the appendix

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2020-03-12
Expiry date: 2024-05-27

Report No.: 1202FS27F
Process No.: QS – 1202
Certificate No.: 1202GB410200310

Hamburg, 2020-03-10

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 1202

Certificate No.: 1202GB410200310

List of locations included in the scope of certificate

**Meessen 9
22113 Oststeinbek
Germany**

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 1202

Certificate No.: 1202GB410200310

List of products / product categories included in the scope of certificate**Medical devices for Urology**

- **Biopsy guns**
- **Catheters**
- **Catheter sets**
- **Guide wires**
- **Stone retrieval baskets**
- **Cannulas**
- **Dilators**
- **Ureteral stents**

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company

UROMED Kurt Drews KG
Meessen 7/11
22113 Oststeinbek
Germany

with locations listed in the appendix

has introduced, applies and maintains a quality assurance system
**for the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining
sterile conditions**

for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the
Council Directive 93/42/EEC was verified by an audit:

Annex V

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2020-03-12
Expiry date: 2024-05-27

Report No.: 1202FS27F
Process No.: QS – 1202
Certificate No.: 1202GB415200310

Hamburg, 2020-03-10

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 1202

Certificate No.: 1202GB415200310

List of locations included in the scope of certificate

Meessen 9
22113 Oststeinbek
Germany

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 1202

Certificate No.: 1202GB415200310

List of products / product categories included in the scope of certificate**Medical devices for Urology**

- Catheters
- Catheter accessories
- Urine-drainage systems

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Certificate

The certification body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company

UROMED Kurt Drews KG
Meessen 7/11
22113 Oststeinbek
Germany

with locations listed in the appendix

has introduced, applies and maintains a quality management system in the area of:

Design and development, manufacture, final inspection and distribution of medical devices for

- **Urology**
- **Gynecology**
- **Radiology**

The conformity of this quality management system to the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

EN ISO 13485:2016

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2020-03-12

Expiry date: 2023-03-12

Report No.: 1202FS27F
Procedure No.: QS – 1202
Certificate No.: 1202GB445200310

Hamburg, 2020-03-10

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT is a DAKKS accredited management systems
certification body

Appendix of certificate

Procedure No.: QS – 1202

Certificate No.: 1202GB445200310

List of locations included in the scope of certificate

Meessen 9
22113 Oststeinbek
Germany

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT is a DAkkS accredited management systems
certification body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Nr. de ieșire: 42/04 din 13.04.2021

Către: **IMSP Spitalul Clinic Bălți,**

Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție:

ocds-b3wdp1-MD-1614340230185/21036704,

”Articole parafarmaceutice pentru a. 2021”.

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL ”Endo-Chirurgie” declară următoarele:

1. În decurs de 5 (cinci) zile de la solicitarea autorității contractante/beneficiarului/organizatorului licitației, va prezenta mostre.
2. În cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare, la livrare va prezenta Extras din Registrul de Stat a dispozitivelor medicale, pentru pozițiile care se supun înregistrării.
3. În cazul în care oferta companiei va fi declarată câștigătoare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, va prezenta declarația 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.

Cu respect,

Specialist achiziții publice, Juristconsult

Pavel DUBALARI

„Endo-Chirurgie” S.R.L.
Codul fiscal: 1009600033242
Adresa postală: mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.
Telefon/Fax: (022) 23-21-33, (022) 66-72-86



ORDIN nr. 25

„De împuternicire a persoanei”

Din 01 septembrie 2020

Întru desfășurarea continuă și corectă a procesului de întocmire a documentelor pentru participarea în cadrul procedurilor de achiziții publice, organizate de către Autoritățile Contractante din Republica Moldova, în cazul absenței mele de la locul de lucru,

ORDON:

A împuternici dl **DUBALARI Pavel**, IDNP: **2001003326049**, angajat în calitate de jurist, pentru ca în numele meu să:

1. Semneze oferta, precum și toate actele aferente procedurilor de achiziții, inclusiv prin aplicarea semnăturii sale electronice (digitală).
2. În caz de necesitate va aplica ștampila pe actele menționate mai sus.

Director „Endo-Chirurgie” S.R.L.

Luat la cunoștință



GHEREG Victor

DUBALARI Pavel