

### Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

#### Partea I – Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUAE se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

<b>A.</b>	<b>Informații despre publicare</b>
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O
<b>B.</b>	<b>Identitatea achizitorului</b>
	Denumirea oficială IMSP Spitalul deStat
	Țara Republica Moldova
	Număr unic de identificare a autorității c/f 1006601003968
<b>C.</b>	<b>Informații privind procedura de achiziții publice</b>
	Tipul procedurii PNFP
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție Conform SIA RSAP
	Data deschiderii ofertelor Conform SIA RSAP
	Denumirea obiectului de achiziții Reagenti si consumabile
	Scurtă descriere

#### Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații.

<b>A.</b>	<b>Informații referitoare la operatorul economic</b>
	Denumire ICS Diamedix Impex SRL

<i>Adresa juridică:</i>	Sr.31 August 1989, 108/2
Cod poștal	MD-2004
Oraș	Chisinau
Țara	Republica Moldova
Adresa web	diamedix.ro
e-mail	dorel.turcanu@diamedix.ro
Telefon	078 88 38 90
Persoana sau persoanele de contact	Dorel Turcanu
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1012600019967
Numărul cod TVA – dacă este cazul	0208491
Statutul juridic al operatorului economic	Proprietatea cetățenilor străini, a persoanelor juridice și a persoanelor fără cetățenie
Numele fondatorilor	Diamedix SA
Operatorul economic este:	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
întreprindere mică	<b>Nu este cazul</b>
întreprindere mijlocie	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	Da    Nu
- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Se completează  text
- Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Certificat de înregistrare nr.MD0115405 din 15.06.2012
- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	Se completează  text  <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	se completează de către

	Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	Se selectează de către operatorii economici Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat. Nu este cazul</i>	
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează  text  <b>Nu este cazul</b>
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează  text  <b>Nu este cazul</b>
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează  text  <b>Nu este cazul</b>
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	Se completează  text  <b>Nu este cazul</b>
<b>B.</b>	<b>Informații privind reprezentanții operatorului economic</b>	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:</i>	
	Prenume	Dorel
	Nume	Turcanu
	Data nașterii	14.01.1990
	Locul nașterii	-
	Strada și numărul	-
	Cod poștal	-
	Orăș	-
	Țară	Republica Moldova
	--	
	e-mail	dorel.turcanu@diamedix.ro
	Telefon	078 88 38 90
	Funcție / acționând în calitate de	Reprezentant vânzari
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)</i>	
<b>C.</b>	<b>Informații privind utilizarea capacităților altor entități</b>	
	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	Se selectează de către operatorii economici <b>Nu este cazul</b> Da Nu
	<i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă 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, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>	
<b>D.</b>	<b>Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează</b>	<b>Nu este cazul</b> Se completează de către operatorii economici  text
	<i>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</i>	
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	Se selectează de către operatorii economici
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
		<b>Nu este cazul</b>

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

### Partea III – Motive de excludere – Nu este cazul

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

	<b>Motive referitoare la condamnările penale</b>	
	<p><b>Art.18</b> din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p><i>Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</i></p> <p><i>Al. (1<sup>1</sup>) Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.</i></p> <p><i>Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.</i></p> <p><i>Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.</i></p> <p><i>Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</i></p> <p><i>Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)–(8).</i></p>	
	Participare la o organizație criminală <i>Text</i>	Da Nu
	Corupție <i>Text</i>	Da Nu
	Fraude <i>Text</i>	Da Nu
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste <i>Text</i>	Da Nu
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului <i>Text</i>	Da Nu
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane <i>Text</i>	Da Nu
<b>B.</b>	<b>Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale</b>	
	<p><b>Art.18</b> din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p><i>Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:</i></p> <p><i>Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.</i></p> <p><i>Al. (2<sup>2</sup>) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de egalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.</i></p>	
	<b>Plata impozitelor</b>	Da Nu

	text	
	<p>Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p> <p>În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?</p> <p><i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i>  <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i>  <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i></p>	<p>Da Nu</p> <p>Da Nu</p> <p>Se completează de către operatorii economici  text </p>
	<p>Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătiind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor?</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i>  <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p>Da Nu</p> <p>Da Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	<p><b>Plata asigurărilor sociale</b></p> <p>Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?</p> <p>Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p> <p>În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?</p> <p><i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i>  <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i>  <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i></p>	<p>Da Nu</p> <p>Da Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	<p>Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătiind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor?</p> <p><i>Vă rugăm să le descrieți</i>  <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i></p>	<p>Da Nu</p> <p>Da Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><b>C.</b></p>	<p><b>Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.</b></p> <p>Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.</p>	<p>Da Nu</p> <p>Da Nu</p> <p>se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
<p><b>D.</b></p>	<p><b>Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale</b></p> <p>Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p>lit. (a) se află în proces de insolabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</p> <p>lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</p> <p>lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</p> <p>lit. (d<sup>1</sup>) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>lit. (d<sup>2</sup>) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>lit.(d<sup>3</sup>) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în</p>	<p>Da Nu</p> <p>Da Nu</p>

	<i>care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens; lit. (d<sup>4</sup>) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.</i>		Da	Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?		Da	Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		Da	Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?		Da	Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		Da	Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?		Da	Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		Da	Nu
	<b>Falimentul</b>			
	Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		Da	Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>			
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		Da	Nu
			se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
	<b>Insolvența</b>			
	Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		Da	Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>			
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		Da	Nu
			se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
	<b>Faliment</b>			
	Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		Da	Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>			
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		Da	Nu
			se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	

	emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
	<b>Active administrate de lichidator</b>	Da Nu
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	Da Nu
	se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
	<b>Activitățile economice sunt suspendate</b>	
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	Da Nu
	se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
	<b>Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței</b>	
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) Vă rugăm să le descrieți</i>	Da Nu
	<b>Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.</b>	
	Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da Nu
	<b>Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice</b>	
	Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da Nu

	<b>Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile</b>	
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: <i>Vă rugăm să descrieți</i>	Da Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da Nu
	<b>Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură</b> Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea? <b>Art.18</b> din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: <i>Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, caziere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă. Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul. Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natura celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</i>	Da Nu

#### Partea IV – Criteriile de selecție

Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

<b>A.</b>	<b>Capacitatea de a coresponde cerințelor</b>	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Înscrierea într-un registru profesional relevant:	
	Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în	Da Nu



	care este stabilit	Da se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>		
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da Nu	Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	Da se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	Nu
<b>B.</b>	<b>Capacitatea economică și financiară</b> Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>		
	<b>Declarații bancare</b> Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	√ Da Nu	Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	Da se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	√ Nu
	<b>Cifra de afaceri anuală</b> Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantului câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: [număr]	
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anuțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i> Valoare		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	Da se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	Nu

	<p align="center"><b>Cifra de afaceri medie anuală</b></p> <p>Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează:  <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i></p> <p>Număr de ani <span style="float:right">Valoare</span></p>	<p>Se completează de către operatorul economic  An: [număr]  Cifra de afaceri: [număr]  An: [număr]  Cifra de afaceri: [număr]  An: [număr]  Cifra de afaceri: [număr]</p> <p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/></p> <p>se completează de către operatorul economic:  text   adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	<p><b>Raport financiar</b></p> <p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p>Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/></p> <p>se completează de către operatorul economic:  text   adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	<p><i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i></p> <p><b>Art. 20</b> din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:  <b>Al. (5)</b> În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. <i>Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i>  <b>Al. (6)</b> Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului.  <b>Al. (7)</b> În aceleași condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</p>	
<p><b>C.</b></p>	<p align="center"><b>Capacitatea tehnică și/sau profesională</b></p> <p>Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:</p>	
	<p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p>Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/></p> <p>se completează de către operatorul economic:  text   adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul</p>

		emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
	<b>Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat</b>	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	
	Descriere	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anușul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
	<b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b>	
	Vă rugăm să furnizați detaliile referitoare la tehnicienii sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	Da Nu ISO 9001:2015 ISO 13485:2016
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul

		emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
	<b>Permiterea controalelor</b>	
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	√ Da                      Nu
	<b>Diplome de studii și calificări profesionale</b>	
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anușul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<b>Curcubet Dumitru:</b> Training certificate COAG TEC HORIBA 13.07.2018; Certificat de instruire Advia 2120/1800 Diamedix SA 30.06.2017; Certificat de instruire Immulate2000 Diamedix SA 03.03.2017; Training certificate Rapidlab 400_500_1200 Siemens 14.11.2014; Training certificate Sebia 28.02.2014; Training certificate Micros ES60 HORIBA 20.06.2013; <b>Iavorschi Vladimir</b> Training certificate P C400 HORIBA 08.06.2018; Certificat de instruire Pentru ES60/XL80 Diamedix SA 03.11.2017
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da                      √ Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
	<b>Măsuri de management al mediului</b>	
	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Da                      Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	
	<b>Numărul membrilor personalului de conducere</b>	
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2018 Număr 3 Anul 2017 Număr 3 Anul 2016 Număr 2

	<b>Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate</b>	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	√ Da Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da √ Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
<b>D.</b>	<b>Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.</b>	
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	√ Da Nu ISO 9001:2015 ISO 13485: 2016
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da √ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	

#### Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

<b>A.</b>	<b>Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:</b>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anușul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	√ Da Nu
	Termen	Da √ Nu se completează de către operatorul economic:  text  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	

**Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânse, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare**

Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	DA
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anușul de participare relevant:	DA
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

se completează de către operatorul economic: |text| adresa de internet, autoritate emitentă sau organism emitent. Referința exactă documentației.

### Partea VII- Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei bazei de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Spitalul de Stat, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul Licitatiei Publice: Achiziționarea reagenților, seturilor pentru diagnostic, materialelor consumabile de laborator, accesoriilor conform necesităților IMSP Spitalul de Stat pentru anul 2021.

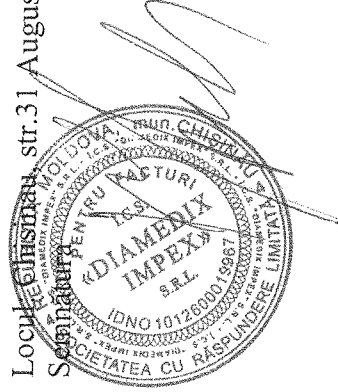
Nume: Traian Marinescu

Poziția: Administrator

Data: 26.10.2020

Locul semnării: str.31 August 1989, 108/2

Scannat cu



# Specificații tehnice (F4.1)

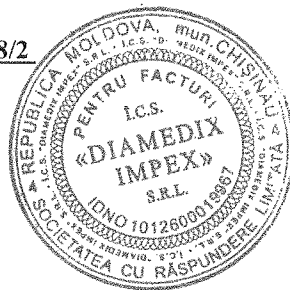
[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:	21029076				Data : 26 octombrie 2020		Alternativa nr.:
Denumirea licitației:	Achiziționarea reagenților, seturi pentru diagnostic, materialelor consumabile de laborator, accesoriilor conform necesităților IMSP Spitalul de stat pentru anul 2021				Lot: _____		Pagina: 1 din 1
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produce-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
	<b>Bunuri/Servicii:</b>						
4	<b>Regenți,calibratori și material de control pentru coagulometru semiautomat «Yumizen G 400», Horiba, Franța (system închis)</b>						
33696200-7	PT liquid 4 (Timpul protrombinc)	PT liquid 4 (Timpul protrombinc)	Franta	Horiba Medical	Reactiv pentru determinarea testului de PT,INR. Fiecare set de reactive să fie etichetat cu coduri de bare compatibile cu analizatorul Yumizen G400 și să include curba master de calibrare prestabilita de producator. Ambalaj 12x4 ml	Reactiv pentru determinarea testului de PT,INR. Fiecare set de reactive să fie etichetat cu coduri de bare compatibile cu analizatorul Yumizen G400 și să include curba master de calibrare prestabilita de producator. Ambalaj 12x4 ml	
33696200-7	Yumizen G APTT liquid 4 (Timpul Partial de Tromboplastina Activat)	Yumizen G APTT liquid 4 (Timpul Partial de Tromboplastina Activat)	Franta	Horiba Medical	Reactiv pentru determinarea testului de APTT. Fiecare set de reactive să fie etichetat cu coduri de bare compatibile cu analizatorul Yumizen G400 și să include curba master de calibrare prestabilita de producator. Ambalaj 12x4 ml	Reactiv pentru determinarea testului de APTT. Fiecare set de reactive să fie etichetat cu coduri de bare compatibile cu analizatorul Yumizen G400 și să include curba master de calibrare prestabilita de producator. Ambalaj 12x4 ml	
33696200-7	Yumizen G CaCl 4	Yumizen G CaCl 5	Franta	Horiba Medical	Reactiv pentru determinarea testului de APTT. Fiecare set de reactive să fie etichetat cu coduri de bare compatibile cu analizatorul Yumizen G400. Ambalaj 12x4 ml	Reactiv pentru determinarea testului de APTT. Fiecare set de reactive să fie etichetat cu coduri de bare compatibile cu analizatorul Yumizen G400. Ambalaj 12x4 ml	
33696200-7	Yumizen G TT (Timpul Trombinc)	Yumizen G TT (Timpul Trombinc)			Reactiv pentru determinarea testului de TT. Fiecare set de reactive să fie etichetat cu coduri de bare compatibile cu analizatorul Yumizen G400 și să include curba master de calibrare prestabilita de producator. Ambalaj 12x3 ml	Reactiv pentru determinarea testului de TT. Fiecare set de reactive să fie etichetat cu coduri de bare compatibile cu analizatorul Yumizen G400 și să include curba master de calibrare prestabilita de producator. Ambalaj 12x3 ml	
33696200-7	Yumizen G FIB 2	Yumizen G FIB 3	Franta	Horiba Medical	Reactiv pentru determinarea testului de FIB. Fiecare set de reactive să fie etichetat cu coduri de bare compatibile cu analizatorul Yumizen G400 și să include curba master de calibrare prestabilita de producator. Ambalaj 12x2 ml	Reactiv pentru determinarea testului de FIB. Fiecare set de reactive să fie etichetat cu coduri de bare compatibile cu analizatorul Yumizen G400 și să include curba master de calibrare prestabilita de producator. Ambalaj 12x2 ml	
33696200-7	Yumizen G IMIDAZOL (pentru dilutie FIB)	Yumizen G IMIDAZOL (pentru dilutie FIB)	Franta	Horiba Medical	Set 12fl x 15 ml, set 1000 teste	Set 12fl x 15 ml, set 1000 teste	
33696200-7	Yumizen G CTRL I and II	Yumizen G CTRL I and II	Franta	Horiba Medical	Control liofilizat de plasma umana pentru verificarea preciziei și deviației analitice a testelor	Control liofilizat de plasma umana pentru verificarea preciziei și deviației analitice a testelor	
7	<b>Accesorii / consumabile / piese de schimb pentru pentru coagulometru «Yumizen G 400», Horiba, Franța (system închis)</b>						
33140000-3	Yumizen G CUVETTES	Yumizen G CUVETTES	Franta	Horiba Medical	Cuve de reactive compatibile cu analizatorul Yumizen G400. Ambalaj 2x 1000 buc	Cuve de reactive compatibile cu analizatorul Yumizen G400. Ambalaj 2x 1000 buc	

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produceătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
	<b>Bunuri/Servicii:</b>						
20	<b>Hîrtie termică pentru coagulometru Yumizen G400 Horiba</b>						
3314000-3	Hîrtie termică pen-tru coagulometru Yumizen G400 Horiba	Hîrtie termică pen-tru coagulometru Yumizen G400 Horiba	Franta	Horiba Medical	pentru coagulometru Yumizen G400 Horiba,lățimea – 80cm	pentru coagulometru Yumizen G400 Horiba,lățimea – 80cm	
34	<b>Teste pentru determinarea Clostridium difficile GDH+ToxinaA+ToxinaB</b>						
33696300-8	Teste pentru determinarea Clostridium difficile GDH+ToxinaA+ToxinaB	Clostridium difficile GDH+ToxinaA+Toxina B	Romania	Vitrobiochem	Teste pentru determinarea Clostridium difficile GDH+ToxinaA+ToxinaB	Teste rapide (casetă combo) pentru determinarea Clostridium Difficile, Toxina A, Toxina B și GDH din materiile fecale. Kitul contine controale pozitive pentru GDH și toxina A+B. Valorile limită de detecție pentru GDH este 1 ng / ml, 2 ng / ml pentru Toxin A și 1 ng / ml pentru Toxin B. Impachetare 25 teste	
56	<b>Reactivi și consumabile necesare pentru analizatorul de gaze, ioni și metaboliti «Rapid Point 500» pentru ARTI (sistema închisa)</b>						
33140000-3	Cartuș de masura	RP500 MCART LAC 250 TEST	Germania	Siemens Healthnieers	Cartuș de masura pentru 250 teste (RP500 MCART LAC 250TEST) compatibil cu «Rapid Point 500»	Cartuș de masura pentru 250 teste (RP500 MCART LAC 250TEST) compatibil cu «Rapid Point 500»	
33140000-3	Cartuș de spălare	WASH/WASTE KIT 4 CARTRIDGE	Germania	Siemens Healthnieers	Cartuse de spălare (WASH/WASTE KIT 4 CARTRIDGE). Set a cîte 4 cartuse compatibile cu «Rapid Point 500»	Cartuse de spălare (WASH/WASTE KIT 4 CARTRIDGE). Set a cîte 4 cartuse compatibile cu «Rapid Point 500»	
33140000-3	Hîrtie termosensibilă	hîrtie termica	Germania	Siemens Healthnieers	Hîrtie termică pentru imprimantă. Rolă 57 mm x 30 m compatibile cu «Rapid Point 500»	Hîrtie termică pentru imprimantă. Rolă 57 mm x 30 m compatibile cu «Rapid Point 500»	
33140000-3	Seringi heparinate cu Litiu	Seringi sterile heparinate cu Litiu	Turcia	Genject	Seringi sterile heparinate cu Litiu compatibile cu «Rapid Point 500»	Seringi sterile heparinate cu Litiu compatibile cu «Rapid Point 500» Set a cîte 250 bucati.	
33140000-3	Port pentru detectia chiagului de singe	Set lucr/Capillary	Germania	Siemens Healthnieers	Port pentru detectia chiagului de singe. Prezentare 1 set – 2 bucati	Port pentru detectia chiagului de singe. Prezentare 1 set – 2 bucati	

Semnat: Turcanu Numele, Prenumele: Turcanu Dorel În calitate de: Reprezentant vanzari

Ofertantul: I.C.S. "D IAMEDIX IMPEX" S.R.L. Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989, 108/2





## Specificații de preț (F4.2)

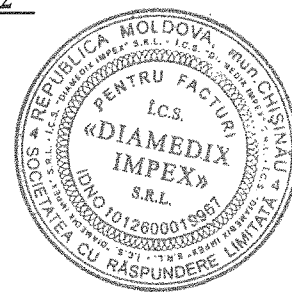
[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9]

Numărul licitației: 21029076				Data: 26.10.2020		Alternativa nr.: _____		
Denumirea licitației: Achiziționarea reagenților, seturilor pentru diagnostic, materialelor consumabile de laborator, accesoriilor conform necesităților IMSP Spitalul de Stat pentru anul 2021				Lot: 4,7,20,34,56		Pagina: 1 din 2		
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fara TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9
4	Regenți,calibratori și material de control pentru coagulometru semiautomat «Yumizen G 400», Horiba, Franța (system închis)							
33696200-7	PT liquid 4 (Timpul protrombinic)	buc	960	26.00	28.08	24 960.00	26 956.80	
33696200-7	Yumizen G APTT liquid 4 (Timpul Partial de Tromboplastina Activat)	buc	720	41.50	44.82	29 880.00	32 270.40	
33696200-7	Yumizen G CaCl 4	buc	720	13.00	14.04	9 360.00	10 108.80	
33696200-7	Yumizen G TT (Timpul Trombinic)	buc	216	41.50	44.82	8 964.00	9 681.12	
33696200-7	Yumizen G FIB 2	buc	360	110.00	118.80	39 600.00	42 768.00	
33696200-7	Yumizen G IMIDAZOL (pentru dilutie FIB)	buc	8000	0.75	0.81	6 000.00	6 480.00	
33696200-7	Yumizen G CTRL I and II	buc	40	150.00	162.00	6 000.00	6 480.00	
	<b>Total lot 4</b>					<b>124 764.00</b>	<b>134 745.12</b>	
7	Accesorii / consumabile / piese de schimb pentru pentru coagulometru «Yumizen G 400», Horiba, Franța (system închis)							
33140000-3	Yumizen G CUVETTES	buc	10000	1.40	1.68	14 000.00	16 800.00	
	<b>Total lot 7</b>					<b>14 000.00</b>	<b>16 800.00</b>	
20	Hîrtie termică pentru coagulometru Yumizen G400 Horiba							
33140000-3	Hîrtie termică pen-tru coagulometru Yumizen G400 Horiba	buc	20	40.00	48.00	800.00	960.00	
	<b>Total lot 20</b>					<b>800.00</b>	<b>960.00</b>	
34	Teste pentru determinarea Clostridium difficile GDH+ToxinaA+ToxinaB							

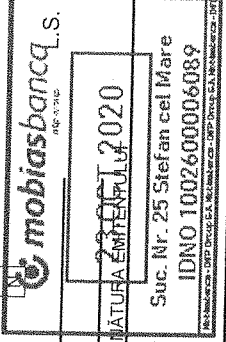
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9
33696300-8	Teste pentru determinarea Clostridium difficile GDH+ToxinaA+ToxinaB	buc	200	199.00	214.92	39 800.00	42 984.00	
	<b>Total lot 34</b>					<b>39 800.00</b>	<b>42 984.00</b>	
56	Reactivi și consumabile necesare pentru analizatorul de gaze, ioni și metaboliti «Rapid Point 500» pentru ARTI (sistema închisa)							
33140000-3	Cartuș de masura	buc	14	17850.00	19278.00	249 900.00	269 892.00	
33140000-3	Cartuș de spălare	buc	48	965.00	1158.00	46 320.00	55 584.00	
33140000-3	Hârtie termosensibilă	buc	12	35.00	42.00	420.00	504.00	
33140000-3	Seringi heparinate cu Litiu	buc	3000	10.50	12.60	31 500.00	37 800.00	
33140000-3	Port pentru detectia chiagulului de sânge	buc	24	150.00	180.00	3 600.00	4 320.00	
	<b>Total lot 56</b>					<b>331 740.00</b>	<b>368 100.00</b>	
	<b>Total Loturi</b>					<b>511 104.00</b>	<b>563 589.12</b>	

Semnat: Imeou Numele, Prenumele: Dorel Turcanu În calitate de: Reprezentant vanzari

Ofertantul: I.C.S. "DIAMEDIX IMPEX" S.R.L. Adresa: mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2



ORDIN DE PLATĂ Nr. 1064		DATA EMITERII 23 OCTOMBRIE 2020		TIP. DOC. 1	
PLĂTIȚI 5111-04		LEI		CINCI MII UNA SUTA UNSPREZECE LEI SI 04 BANI	
PLĂTIȚOR: (R) DIAMEDIX IMPEX SRL I.C.S.		CODUL IBAN MD72MO2224ASV54735437100		CODUL FISCAL 1012600019967	
PRESTATORUL PLĂTIȚOR: Mobiasbanca - OTP Group S.A.		CODUL IBAN MD25ML000000002251806281		CODUL FISCAL 1006601003968	
BENEFICIAR: (R)JMSP Spitalul de Stat		CODUL IBAN		CODUL FISCAL	
PRESTATORUL BENEFICIAR: BC Moldindconbank SA Chisinau		TIPUL TRANSFERULUI		NORMAL / URGENT	
DESTINAȚIA PLĂȚII: Pentru garanția pentru oferta la procedura de achiziție publică nr. 21029076 din 27.10.2020		SEMNĂTURA EMITERII		L.S.	
CODUL TRANZACȚIEI		DATA PRIMIRII 23-10-2020		DATA EXECUTĂRII 23-10-2020	
MOTIVUL REFUZULUI		SEMNĂTURA PRESTATORULUI		L.S.	
Notă: Responsabilitatea privind veridicitatea și corectitudinea informației indicate în ordinul de plată îi revine persoanei care emite un ordin de plată		SEMNĂTURA EMITERII		L.S.	
*Câmpuri opționale		SEMNĂTURA EMITERII		L.S.	



Printed by: mobiasbanca - OTP Group S.A.  
 Signed by: Mobiasbanca - OTP Group S.A.  
 Signed Date: 23.10.2020 09:59:55

**Formularul ofertei (F3.1)**

Data depunerii ofertei: “ 26 ” octombrie 2020

Licitația Nr.: 21029076

Către: **IIMSP Spitalul de Stat**

**ICS Diamedix Impex SRL** declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) **ICS Diamedix Impex SRL** se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: reagenți și consumabile de laborator.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **511104, 00 lei (cinci sute unsprezece mii o suta patru lei 00 bani).**
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **563589, 12 lei (cinci sute saizeci și trei mii cinci sute optzeci și noua lei 12 bani).**
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **ICS Diamedix Impex SRL** se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- 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, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: \_\_\_\_\_



Nume: **Turcanu Dorel**

În calitate de: **Reprezentant vânzari**

Ofertantul: **I.C.S. ” Diamedix Impex” S.R.L.**

Adresa: **mun. Chisinau, str. 31 august 1989 108/2**

Data: “ 26 ” octombrie 2020

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

Data: 26.10.2020

Numărul licitației: 21029076

Către: **IMSP Spitalul de Stat**

*ICS Diamedix Impex SRL* confirmă prin prezenta că:

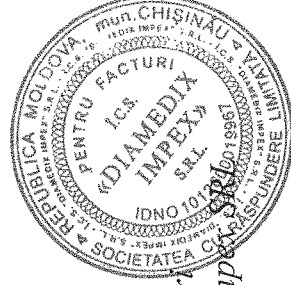
1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu este în relații care ar fi putut considera ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de licitație, punctul IPO4.
2. În cazul în care vom afla despre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

Semnăt:

Nume: *Turcanu Dorel*

Funcția în cadrul firmei: *Reprezentant vânzări*

Denumirea firmei și sigiliu: *ICS Diamedix Impex SRL*



**Catre: IMSP Spitalul de Stat**

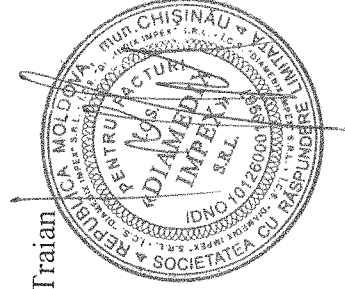
mun.Chişinău, str.Drumul viilor , 34

Prin prezenta, ICS Diamedix Impex SRL confirma ca, la solicitarea beneficiarului vom prezenta mostre in decurs de 5 zile.

Data: 26.10.2020

Administrator

Marinescu Traian



**Catre: IMSP Spitalul de Stat**

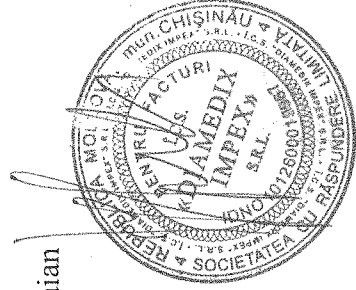
mun.Chişinău, str.Drumul viilor , 34

Prin prezenta, ICS Diamedix Impex SRL confirma ca, reactivii propusi sint transportati de la producator pina la consumatorul final in conditiile indicate pe ambalagul de la producator (la temperaturile indicate si transportate de masini dotate cu camera frigorifica). Avind o experienta specifica in livrare mai mult de 3 ani.

Data: 26.10.2020

Administrator

Marinescu Traian



# Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70007b)

Selon  
According to ISO 17050-1

## NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

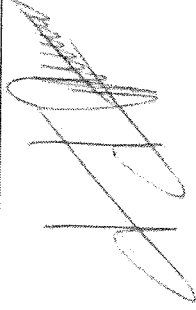
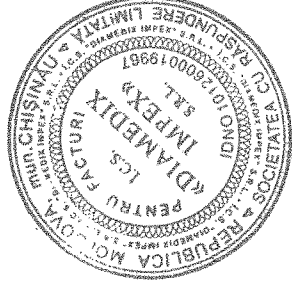
Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

**ET ABLISSONS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT  
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G FIB 2 // Yumizen G FIB 5</b>
Modèles Models	<b>1300036383 // 1300036384</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France  
31 mai 2018  
May 31st, 2018**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President

TEMP-4018 Rev.012



## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc70009a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – FRANCE

**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT  
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G CaCl2 4</b>
Modèles Models	<b>1300036386</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France  
19 décembre 2017  
December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70002a)

Selon  
According to ISO 17050-1

**NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE  
WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE**

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT  
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Yumizen G PT Liq 4</b>
Modèles <i>Models</i>	<b>1300036373</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

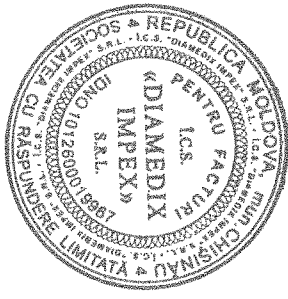
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France  
19 décembre 2017  
December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc70008a)

Selon  
According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

Nom <i>Name</i>	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse <i>Address</i>	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT  
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit <i>Product name</i>	<b>Yumizen G IMIDAZOL</b>
Modèles <i>Models</i>	<b>1300036385</b>
Pays d'origine <i>Country of origin</i>	Hungary

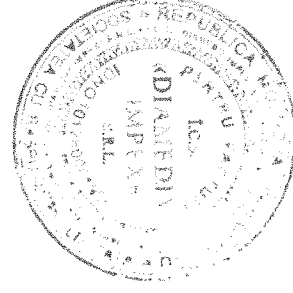
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives <i>Directives</i>	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes <i>Standards</i>	N/A

Montpellier, France  
19 décembre 2017  
December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-1018 Rev.012

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc/70005b)

Selon  
According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

**ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT  
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT**

Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G APTT Liq 2 // Yumizen G APTT Liq 4</b>
Modèles Models	<b>1300036379 //1300036381</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

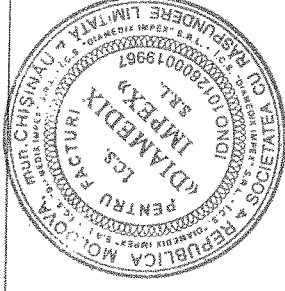
**EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS**

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France  
31 mai 2018  
May 31st, 2018



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70012a)

Selon  
According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT  
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSIBILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT

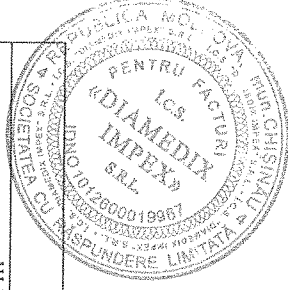
Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation consumable</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G Cuvettes</b>
Modèles Models	<b>1300036425</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France  
15 January 2018  
January 15th, 2018

**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.de70006a)

Selon  
According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

Nom Name	<b>HORIBA ABX SAS</b>
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

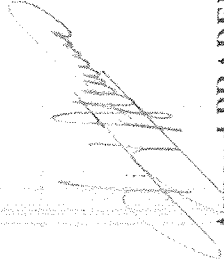
ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT  
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif Device category	<b>Coagulation reagent</b>
Nom du produit Product name	<b>Yumizen G TT</b>
Modèles Models	<b>1300036382</b>
Pays d'origine Country of origin	Hungary

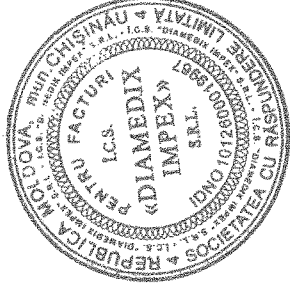
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France  
19 décembre 2017  
December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

## Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No. dc70010a)

Selon  
According to ISO 17050-1

### NOUS LE FABRICANT OU MANDATAIRE WE THE MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

ETABLISSEMENTS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTE ET  
DECLARONS QUE LE PRODUIT  
ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSABILITY THE FOLLOWING DECLARATION AND  
DECLARE THAT THE PRODUCT

Catégorie du dispositif Device category	Coagulation control
Nom du produit Product name	Yumizen G CTRL I & II
Modèles Models	1300036412
Pays d'origine Country of origin	Hungary

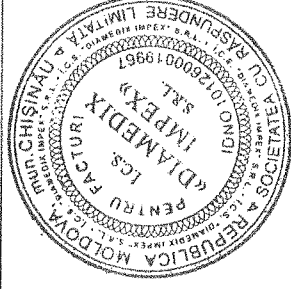
EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES  
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III
Normes Standards	N/A

Montpellier, France  
19 décembre 2017  
December 19th, 2017



**Arnaud PRADEL**  
Vice-Président Exécutif  
Executive Vice President



TEMP-4018 Rev.012

**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.  din   
№ от

**1. Destinația / Назначение**

ACHIZIȚII PUBLICE

**2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике**

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
<b>I.C.S. DIAMEDIX IMPEX S.R.L.</b>	1012600019967
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
31 August 1989 nr. 108 bl.2	0130-SEC.CENTRU

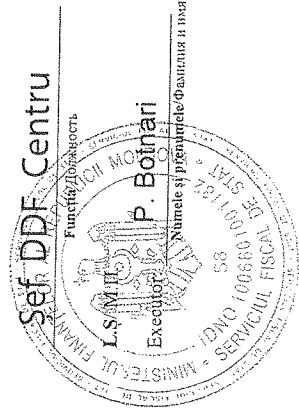
**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /**

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 până la / Действителен до 28.10.2020**

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



Sef DDF Centru

Semnătura/Подпись

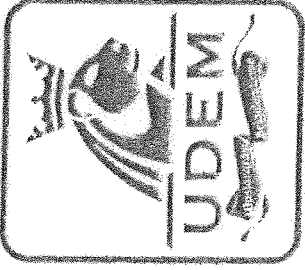
Albina IȘCOVA

Numele și prenumele/Fамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 13.10.2020 ora 13:40:45  
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)





# C E R T I F I C A T E


## Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

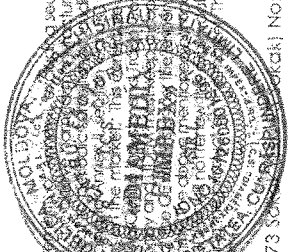
Company Name : Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya San. ve Tic. A.Ş.  
Company Address : Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No: 407/B Kazan  
ANKARA / TURKEY

Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II  
(Excluding Section 4)

Product : Disposable Class IIa Sterile Products  
- Blood Gas Syringe With Needle  
- Hypodermic Syringe With Needle – Sealed /Nonsealed  
( 2 ml-2,5 ml-5ml-10 ml-20 ml-50 ml)  
- Nutrition Injector Without Needle ( 50 ml)

Certificate Number : M.2015.106.5477  
Report Number : MD.3003.IB  
Initial Assessment Date : 18.09.2015  
Registration Date : 26.10.2015  
Reissue Date/No : -  
Expiry Date : 25.10.2020

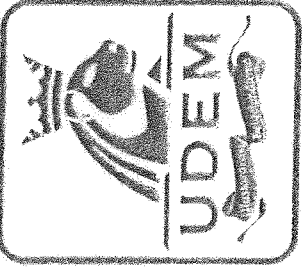
  
UDEM International Certification  
Auditing, Training Centre Industry  
and Trade Co. Ltd.



CE 2292

UDEM hereby declares that the requirements of section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is in accordance with the requirements of section 5 of the forementioned directive. A design examination certificate is required for placing the Class IIa products on the market. This certificate is issued by UDEM International Certification Auditing, Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named products are in compliance with the requirements of the CE Declaration of Conformity of EC Declaration of Conformity with the approved product to UDEM. The manufacturer should keep the certificate and the related documents in the factory and should be checked through [www.udemfid.com.tr](http://www.udemfid.com.tr).

Address: Multifunkt Mahallesi 2073 Sok. (Sarıpınar Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TURKEY  
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76  
E-mail: [info@udemfid.com.tr](mailto:info@udemfid.com.tr) [www.udemfid.com.tr](http://www.udemfid.com.tr)



# S E R T İ F İ K A

## Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek II

Firma Adı :

Gençlect Sağlık Ürünleri ve Kimya San. ve Tic. A.Ş.

Firma Adresi :

Saray Mah., Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No: 407/B Kazan  
ANKARA/ TÜRKİYE

İlgili Yönetmelikler ve Eklere :

MDD 93/42/AT Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği - Ek II  
(Madde 4 Hariç)

Ürünler :

Tek Kullanımlık Sıfır İla Steril Ürünler

- Kan Gazı Şırıngası - İğneli
- Hipodermik Şırınga - İğneli - Contalı / Contasız  
(2 ml-2,5 ml-5ml-10 ml-20 ml-50 ml)
- Beslenme Enjektörü - İğnesiz (50 ml)

Sertifika Numarası :

M.2015.106.5477

Rapor Numarası :

MD.3003.IB

İlk Belgelendirme Denetimi Tarihi :

18.09.2015

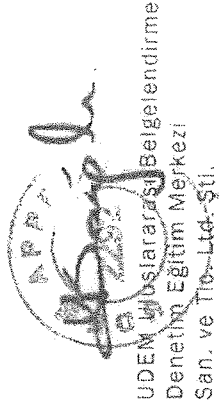
Tescil Tarihi :

26.10.2015

Yeniden Belgelendirme Tarihi :

26.10.2015

Geçerlilik Tarihi :



UDEM, Ltd.eli Denetimi 93/42/AT Direktifi kapsamında, firmayı denetlemiş ve Tam Kalite Güvence Sistemi (T.K.G.S.) belgesini vermiştir. Bu belge, firmanın ISO 9001:2015 standardına uygun olarak belgesini denetlemiştir. UDEM, bu belgeyi, 18.09.2015 tarihinde, ilk kez, firmayı denetlemiştir. UDEM, bu belgeyi, 26.10.2015 tarihinde, yeniden denetlemiştir. UDEM, bu belgeyi, 26.10.2015 tarihinde, yeniden denetlemiştir. UDEM, bu belgeyi, 26.10.2015 tarihinde, yeniden denetlemiştir.

Adres: Mülkent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE

Tel: +90 312 443 03 90 Faks: +90 443 03 76

E-posta: info@udemild.com.tr www.udemild.com.tr



**UYGUNLUK BEYANI / DECLARATION OF CONFORMITY**

**İMALATÇI / MANUFACTURER :**

GENJECT SAĞLIK ÜRÜNLERİ VE KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.

**İMALATÇI ADRESİ / MANUFACTURER ADDRESS:**

SARAY MAH. FATİH SULTAN MEHMET BULVARI NO: 407/B KAZAN/ANKARA – TÜRKİYE  
İLETİŞİM BİLGİLERİ : TEL : +90 312 815 44 84 FAX : +90 312 815 44 94 [www.genject.com](http://www.genject.com)

**ÜRÜN ADI ve KODU / PRODUCT NAME and CODE :**

KANGAZI ŞİRINGASI İĞNELİ (LİTYUM HEPARİN İÇERMEKTEDİR) / BLOOD GAS SYRINGE WITH NEEDLE  
ÜRETİM ve SON KULLANMA TARİHİ / MANUFACTURING and EXPIRY DATE

Label

**PARTI NO / LOT NUMBER :**

Label

**UYGULANAN STANDARTLAR / APPLIED STANDARDS**

EN ISO 13485:2012, TS EN ISO 10993-1/AC:2010, TS EN 1041+A1:2014, TS EN ISO 10993-10:2011, TS EN ISO 10993-11:2010, TS EN ISO 10993-5:2010, TS EN ISO 10993-4:2010, TS EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 14971:2012, EN 556-1:2001, TS EN ISO 7886-1:1998, TS 3521-2 EN 1707:2001, TS EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 11137-2:2012, EN ISO 14155:2012, TS EN ISO 11607-1:2010, TS EN ISO 11607-2:2010, EN ISO 11737-1:2006, TS EN ISO 11737-1/AC, TS EN ISO 14644-8:2013, TS EN ISO 7886-2:2006, TS EN ISO 14644-1:2001, TS EN ISO 14644-2:2006, TS EN ISO 14644-3:2006, EN ISO 62366:2008, TS 11605 EN ISO 14644-1

**UYGULANAN DİREKTİFLER / APPLIED DIRECTIVES**

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC, CLASS IIA Kurul 6 EK II

WE HERE WITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL  
DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES. ALL

SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

**FİRMA SORUMLUSU / RESPONSE OF COMPANY**

**BÜLENT BATTAL YER-TARİH / PLACE-DATE : ANKARA 26.10.2015**

**EC Certificate No/ CE Sertifikası No : M.2015.106.5477**

UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic.Ltd. Şti.

GMDN CODES: 58095

NOTIFIED BODY : 2292

ADRES

Mutlukent Mah. 2073 Sokak No: 10 Çankaya-ANKARA

ÇANKAYA/ ANKARA/TÜRKİYE

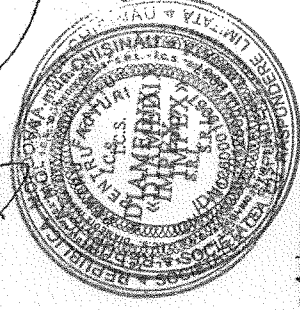
**YETKİLİ İMZA / LEGALLY BINDING SIGNATURE :**

**BÜLENT BATTAL**

**Genject**  
SAĞLIK ÜRÜNLERİ VE KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.  
Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı  
No: 407/B Kazan-Ankara  
Tel: 0 312 815 44 84 - Faks: 0 312 815 44 94  
[www.genject.com](http://www.genject.com)

Yayın Tarihi: 11.11.2011

Rev. Tarihi : 26.10.2015 Rev No: 03



**Genject Sağlık Ürünleri ve Kimya San. Ve Tic. A.Ş.**

Saray Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No: 407/B Kazan-Ankara

Tel: 0312 815 44 84 • Faks: 0312 815 44 94