

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:

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	IMSP „Centrul Covid-19, CHISINAU”
	Țara	Republica Moldova
	Număr unic de identificare a autorității	c/f 1020600013951
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	PNFP
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Conform SIA RSAP
	Data deschiderii ofertelor	Conform SIA RSAP
	Denumirea obiectului de achiziții	Reagenți 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.

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire	ICS Diamedix Impex SRL
	Adresa juridică:	Str.31 August 1989, 108/2

Cod poștal	MD-2004
Oraș	Chisinau
Țara	Republica Moldova
Adresa web	diamedix.ro
e-mail	cristina.savga@diamedix.ro
Telefon	078 88 32 32
Persoana sau persoanele de contact	Cristina Savga
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	2007034017015
Numărul cod TVA – dacă este cazul	
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	Nu este cazul
întreprindere mijlocie	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
-	Se completează text
-	Se completează text
-	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Certificat de înregistrare nr.MD0115405 din 15.06.2012
-	Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
-	Se completează text <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
-	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<p><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 anușul sau în documentele achiziției relevante</i></p>	
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
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format	se completează de către operatorul economic:

	electronic, vă rugăm să precizați:	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 √ Nu
	<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat. Nu este cazul</i>	Nu este cazul
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	Se completează text Nu este cazul
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	Se completează text Nu este cazul
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	Se completează text Nu este cazul
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	Se completează text Nu este cazul
B.	Informații privind reprezentanții operatorului economic	
	<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	Cristina
	Nume	Savga
	Data nașterii	20.12.1989
	Locul nașterii	-
	Strada și numărul	-
	Cod poștal	-
	Oraș	-
	Țară	Republica Moldova
	--	
	e-mail	cristina.savga@diamedix.ro
	Telefon	078 88 32 32
	Funcție / acționând în calitate de	Reprezentant vânzari
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acestora...)</i>	
C.	Informații privind utilizarea capacităților altor entități	
	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	Se selectează de către operatorii economici Nu este cazul 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>	
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Nu este cazul 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 Da √ Nu
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să	Nu este cazul

	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.

	Motive referitoare la condamnările penale	
	<p>Art.18 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. (1¹) 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 sunt 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) sunt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sunt 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.	Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
	<p>Art.18 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. (2²) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă 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.</i></p>	
	Plata impozitelor	Da Nu

	text	
	<p>Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p>	Da Nu
	<p>În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <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>	Da Nu Se completează de către operatorii economici text
	<p>Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	Da Nu Da Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<p>Plata asigurărilor sociale</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? În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <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>	Da Nu Da Nu
	<p>Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i></p>	Da Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
C.	<p>Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.</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>	Da Nu
D.	<p>Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale</p>	
	<p>Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</i> <i>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;</i> <i>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;</i> <i>lit. (d¹) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit. (d²) 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;</i> <i>lit. (d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în</i></p>	

	care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens; lit. (d ⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.		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) Vă rugăm să le descrieți		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) Vă rugăm să le descrieți		Da	Nu
	Falimentul			
	Operatorul economic este în stare de faliment? Vă rugăm să le descrieți		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
	Insolvența			
	Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? Vă rugăm să le descrieți		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
	Faliment			
	Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? Vă rugăm să le descrieți		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

		emitență sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Active administrate de lichidator	
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <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.
	Activitățile economice sunt suspendate	
	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.
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
	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
	Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	
	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
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	
	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

	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile		
	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
	Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură 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?	Da	Nu
	Art.18 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>		

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A.	Capacitatea de a coresponde cerințelor		
	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.	Capacitatea economică și financiară 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 unuiu sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:</i>		
	Declarații bancare Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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.	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Cifra de afaceri anuală 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 atribue 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>		
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anușul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i> Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: [număr]	
	<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

		emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor informații care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.</i>	
	Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
	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>	
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
	Vă rugăm să furnizați detalii 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>	
	Permiterea controalelor	
	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
	Diplome de studii și calificări profesionale	
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anușul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Curcubet Dumitru: Training certificate COAG TEC HORIBA 13.07.2018; Certificat de instruire Advia 2120/1800 Diamedix SA 30.06.2017; Certificat de instruire Immutite2000 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; Iavorschi Vladimir Training certificate P C400 HORIBA 08.06.2018; Certificat de instruire Pentru ES60/XL80; Certificate de instruire DiaSys: Respons 910 (04-08.11.2019), Respons 920 -training de baza (11-19.11.2019). 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>	
	Măsuri de management al mediului	
	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</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 emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Numărul membrilor personalului de conducere	
	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
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
	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>	
D.	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
	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.

A.	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
	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	
	<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.

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 anunțul 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

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, Centrul COVID-19

CHISINAU?, 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 consumabile pentru Analizatorul Rapid Point 500” din 05.08.2020.

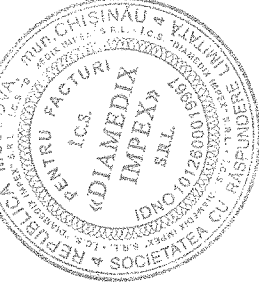
Nume: Traian Marinescu

Poziția: Administrator

Data: 05.08.2020

Locul: Chisinau, str.31 August 1989-108/2

Semnătura



Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: “ 05 ” august 2020

Licitația Nr.: 21026792

Invitație la licitația Nr.:

Alternativa Nr.:

Către: **IMSP „Centrul COVID-19, CHISINAU”**

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: **244323,00 lei (douasute patruzeci și patru mii trei sute douăzeci și trei lei 00, bani).**
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **275547,60 lei (douasute saptezeci și cinci mii cinci sute patruzeci și sapte lei,60 bani).**
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până 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: _____



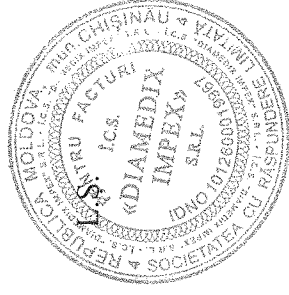
Nume: **Savga Crisitina**

În calitate de: **Reprezentant vanzari**

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

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

Data: **“ 05 ” august 2020**



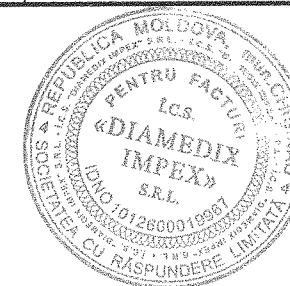
Specificații de preț (F4.2)

[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: 21026792				Data: „05” august 2020		Alternativa nr.: _____			
Denumirea licitației: Achiziționarea consumabile pentru Analizatorul Rapid Point 500				Lot: _____		Pagina: 1 din 1			
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Codul	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fara TVA	Suma cu TVA	Termen de livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	1. Reactivi de laborator								
33600000-6	Cartus teste	10491449	set	7	21000,00	22680,00	147000,00	158760,00	La comanda Cumparatorului, timp de 10 zile
33600000-6	Cartus solutie de spalare si deseuri	8930536	set	5,25	5500,00	6600,00	28875,00	34650,00	La comanda Cumparatorului, timp de 10 zile
33600000-6	Seringi Heparinate cu Heparina de Li 100IU (Seringi Heparinate) (250 de buc in set)	3999599/S ERINGI	buc	5250,00	13,00	15,60	68250,00	81900,00	La comanda Cumparatorului, timp de 10 zile
33600000-6	Hartie termica	HARTIE	buc	6,00	33,00	39,60	198,00	237,60	La comanda Cumparatorului, timp de 10 zile
	TOTAL						244 323,00	275 547,60	


Semnat:  Numele, Prenumele: Savga Cristina În calitate de: Reprezentant vanzari

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

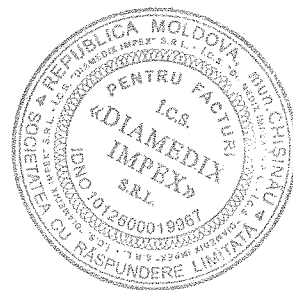


Specificații tehnice (F4.1)

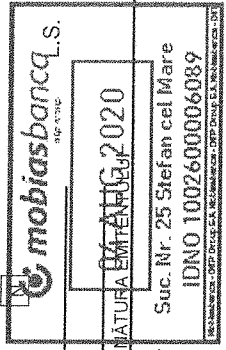
Numărul licitației:	21026792				Data: „05" august 2020		Alternativa nr.: _
Denumirea licitației:	Achiziționarea consumabile pentru Analizatorul Rapid Point 500				Lot: _____		Pagina: 1 din 1
Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea 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
	Bunuri/Servicii:						
33600000-6	Cartus teste pentru analizorul	Measurement cartridge	Germania	Siemens	Cartus teste pentru analizorul Rapid Point 500	Cartus teste pentru analizorul Rapid Point 500	
33600000-6	Cartus solutie de spalare si deseuri	Wash/Waste cartridge	Germania	Siemens	Cartus solutie de spalare si deseuri pentru analizorul Rapid Point 500	Cartus solutie de spalare si deseuri pentru analizorul Rapid Point 500	
33600000-6	Seringi Heparinate cu Heparina de Li 100IU 250 buc/set	Seringi Heparinate	Germania	Sanguis Counting	Seringi specializate cu litium heparină compatibile cu analizatorul de gaze și ioni Rapid Point 500. Volum seringă - 2,5 ml (LH - 100 UI)250 buc/set.	Seringi specializate cu litium heparină compatibile cu analizatorul de gaze și ioni Rapid Point 500. Volum seringă - 2,5 ml (LH - 100 UI)250 buc/set.	
33600000-6	Hartie termica	Hartie termica	Germania	Siemens	Hartie termica	Hartie termica	

Semnat:  Numele, Prenumele: Savga Cristina În calitate de: Reprezentant vanzari

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



ORDIN DE PLATĂ Nr. 870		DATA EMITERII 04 AUGUST 2020		TIP. DOC. 1	
PLĂTIȚI 2443-23		LEI		DOUA MII PATRU SUTE PATRUZECI SI TREI LEI SI 23 BANI	
PLĂTITOR: (R) DIAMEDIX IMPEX SRL I.C.S.		CODUL IBAN MD72MO2224ASV54735437100		CODUL FISCAL 1012600019967	
PRESTATORUL PLĂTITOR: Mobiasbanca - OTP Group S.A.					
BENEFICIAR: (R)JMSP Spitalul Clinic Municipal Sfinta Treime		CODUL IBAN MD22ML000000000225166614		CODUL FISCAL 1003600152592	
PRESTATORUL BENEFICIAR: BC Moldindconbank SA					
DESTINAȚIA PLĂȚII: Pentru garanția pentru oferta la procedura de achiziție publică nr. 21026792 din 08.08.2020					
CODUL TRANZACȚIEI		DATA PRIMIRII 04-08-2020		DATA EXECUTĂRII 04-08-2020	
SEMNĂTURA PRESTATORULUI					
MOTIVUL REFUZULUI					
Notă: Responsabilitatea privind veridicitatea și corectitudinea informației indicate în ordinul de plată îi revine persoanei care emite un ordin de plată					
* Câmpuri opționale					



Extrase de cont în format electronic
 Signed by: Mobiasbanca - OTP Group S.A.
 Signed Date: 05.08.2020 05:12:48



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. A2018131 din 03.08.2020
№ от

1. Destinația / Назначение

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
I.C.S. DIAMEDIX IMPEX S.R.L.	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 restanta 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 18.08.2020

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

Șef DDE  Numele și prenumele/Фамилия и имя
Albina IȘCOVA

Semnătura/Подпись

L.Ș./М.П.

Executor: **A. Nemerenco**

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 03.08.2020 ora 10:17:50
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)

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**

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 ISO14644-1**

UYGULANAN DİREKTİFLER / APPLIED DIRECTIVES

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC, CLASS IIA Kural 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

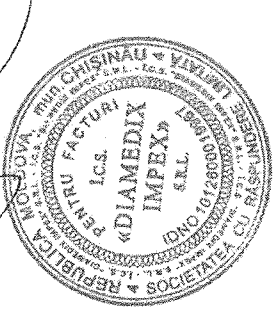
YETKİLİ İMZA / LEGALLY BINDING SIGNATURE :

BÜLENT BATTAL

Genject Sağlık Ürünleri Kimya
San. ve Tic. 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

Yayın Tarihi: 11.11.2011

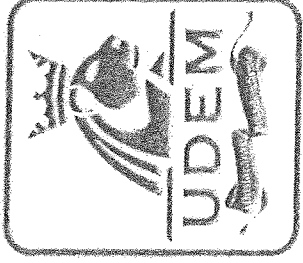
Rev. Tarihi : 26.10.2015 Rev No: 03



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



C E R T I F I C A T E

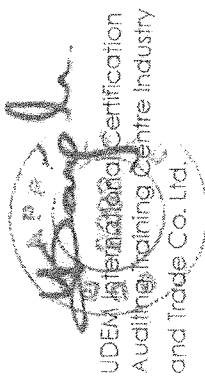
Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

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

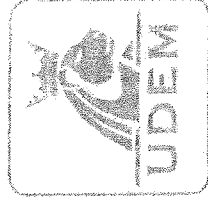
Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II
(Excluding Section 4)

Product : Disposable Class Ila Sterile Products
- Blood Gas Syringe With Needle
- Hypodermic Syringe With Needle – Sealed /Nonssealed
(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.3008.IB
Initial Assessment Date : 18.09.2015
Registration Date : 26.10.2015
Reissue Date/No : -
Expiry Date : 25.10.2020



CE 2292



UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. According to Annex II, section 4, EC design examination certificate is required for placing the Class II devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing/Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Unlike of the CE Mark, UDEM does not bear the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. UDEM will roll forward the expiry date of its certificates in a written, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through www.udemtrd.com.tr.

Adres: Müfütent Mahallesi 2073 Sokak (Etiler) Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemtrd.com.tr www.udemtrd.com.tr

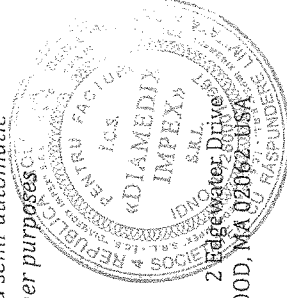
Declaration of Conformity

RAPIDPoint® 500 SYSTEMS



STANDARDS APPLIED (cont.)

<u>EN ISO 18113 - 2:2011</u>	In Vitro Diagnostic Medical Devices – Information Supplied by the Manufacturer (Labeling) – <i>PART 2: In vitro diagnostic reagents for professional use</i>
<u>EN ISO 18113 - 3:2011</u>	In Vitro Diagnostic Medical Devices – Information Supplied by the Manufacturer (Labeling) – <i>PART 3: In vitro diagnostic Instruments for professional use</i>
<u>EN 13612:2002</u>	Performance evaluation of in vitro diagnostics medical devices
<u>IEC 62366:2008</u>	Medical Devices – Application of usability engineering to Medical Devices
<u>IEC 61010-1:2001</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. <i>Part 1: General requirements.</i>
<u>EN IEC 62304:2006</u>	Medical Device Software – Software life-cycle processes
<u>EN 61010-1:2001</u>	Safety Requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. <i>Part 1 General requirements</i>
<u>IEC/EN 61010-2 - 081:2001</u> <u>(1st Edition), amendment 1-2003</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement control and laboratory use
<u>IEC/EN 61010-2 - 101:2002</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement control and laboratory use.
<u>EN 61010-2 - 081/A1:2003</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use <i>Particular requirements for automatic and semi-automatic analytical equipment for analysis and other purposes</i>
<u>EN 61010-2 - 101:2002</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use
<u>UL 61010-1:2008</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use <i>Requirements</i>
<u>CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2004</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - <i>PART 1: General Requirements</i>
<u>CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-081:2004</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — <i>Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes</i>



Declaration of Conformity

RAPIDPoint® 500 SYSTEMS



STANDARDS APPLIED (cont.)

<u>CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101:2004</u>	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - <i>Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment</i>
<u>EN 60825-1:2007</u>	Safety of laser products - <i>Part 1: Equipment classification and requirements</i>
<u>21 CFR 1040.10</u>	Performance Standards for Light-Emitting Products – Laser Products
<u>21 CFR 1040.11</u>	Performance Standards for Light-Emitting Products – Specific purpose laser products
<u>EN 60601-1-2:2007</u>	Medical electrical equipment - <i>Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i>
<u>IEC 60601-1-2 Ed. 2.1</u>	Medical electrical equipment - <i>Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i>
<u>EN 50581:2012</u>	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
<u>EN 61326-1:2013 / IEC 61326-1:2012</u>	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - <i>Part 1: General requirements</i>
<u>EN 61326-2-6:2013 / IEC 61326-2-6:2012</u>	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - <i>Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment</i>
<u>EN 61000-3-2:2014/IEC 61000-3-2:2014</u>	Electromagnetic compatibility (EMC) - <i>Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)</i>
<u>EN 61000-3-3:2013 / IEC 61000-3-3:2013</u>	Electromagnetic compatibility (EMC) - <i>Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection</i>



Declaration of Conformity

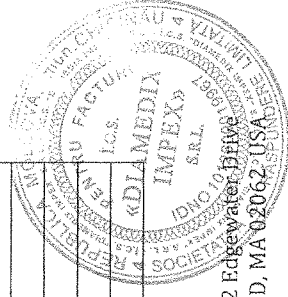
RAPIDPoint® 500 SYSTEMS



We herewith declare that the below-mention product(s) meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC and elements specified in RoHS Directive 2011/65/EU for In Vitro Diagnostic Medical Devices, therefore, has fulfilled all requirements for applying the CE mark to the medical devices(s). The Manufacturer retains all supporting documentation.

ATTACHMENT 1

SMN	REF/BAN	PRODUCT CODE	DESCRIPTION
10283221	06535606	10283221	RAPIDPoint®405 Measurement Cartridge BG-CO-OX 250 <i>Note: This product is also used with RAPIDPoint 400 and 405 Systems</i>
10283222	06535614	10283222	RAPIDPoint®405 Measurement Cartridge Full + CO-OX 250 <i>Note: This product is also used with RAPIDPoint 400 and 405 Systems</i>
10310310	01171974	118677	RAPIDPoint® 400/405/500 Wash/Waste Cartridge <i>Note: This product is also used with RAPIDPoint 400 and 405 Systems</i>
10310323	05293926	120241	AQC Cartridge Kit <i>Note: This product is also used with RAPIDLab 1200 and RAPIDPoint 400 and 405 Systems</i>
10310469	04913211	130522	RAPIDPoint® 405 Measurement Cartridge Full + CO-OX 750 <i>Note: This product is also used with RAPIDPoint 400 and 405 Systems</i>
10313971	00724090	130523	RAPIDPoint® 405 Measurement Cartridge Full + CO-OX 400 <i>Note: This product is also used with RAPIDPoint 400 and 405 Systems</i>
10323175	05768789	130520	RAPIDPoint®405 Measurement Cartridge BG-CO-OX 750 <i>Note: This product is also used with RAPIDPoint 400 and 405 Systems</i>
10327073	07846760	130521	RAPIDPoint®405 Measurement Cartridge BG-CO-OX 400 <i>Note: This product is also used with RAPIDPoint 400 and 405 Systems</i>
10329097	8930536	129672	RAPIDPoint® 400/405/500 Wash/Waste Cartridge
10341179	09734609	118678	RAPIDPoint® 400/405/500 Wash/Waste Cartridge
10491447	10491447	10491447	RAPIDPoint® 500 Measurement Cartridge
10491448	10491448	10491448	RAPIDPoint® 500 Measurement Cartridge
10491449	10491449	10491449	RAPIDPoint® 500 Measurement Cartridge
10492730	10492730	10492730	RP500 BLOOD GAS ANALYSER
10696855	10696855	10696855	RP500 SW BLOOD GAS ANALYSER
10696857	10696857	10696857	RP500 BLOOD GAS ANALYSER
10697306	10697306	10697306	RAPIDPoint® 500 System
11416751	11416751	11416751	RAPIDPoint® 500e Blood Gas System
11416752	11416752	11416752	RAPIDPoint® 500e Blood Gas System
11416754	11416754	11416754	RAPIDPoint® 500e Blood Gas System



SIEMENS Healthineers Diagnostics
PAGE 4 of 5
Doc Control #: 63-04-02 Rev 20.0

511 Benedict Avenue
TARRYTOWN, NY 10591 USA

2 Edgewater Drive
NORWOOD, MA 02062-USA

Declaration of Conformity

RAPIDPoint® 500 SYSTEMS



SMN	REF/BAN	PRODUCT CODE	DESCRIPTION
11416755	11416755	11416755	RAPIDPoint® 500e Blood Gas System
10697911	10697911	10697911	RP500 Software V2.0 Upgrade Kit
10844217	10844217	10844217	RP500 Software 2.1 Upgrade Kit
10844811	10844811	10844811	RAPIDPoint® 405/500 Measurement Cartridge
10844812	10844812	10844812	RAPIDPoint® 405/500 Measurement Cartridge
10844813	10844813	10844813	RAPIDPoint® 500 Measurement Cartridge
10845077	10845077	10845077	RAPIDPoint 500 Software Version 2.2A Upgrade Kit
10845078	10845078	10845078	RAPIDPoint 500 Software Version 2.2B (US) Upgrade Kit
10845079	10845079	10845079	RP500 Software V2.2B (US) Upgrade Kit
10845080	10845080	10845080	RAPIDPoint 500 Software Version 2.2C (ROW) Upgrade Kit
10845284	10845284	10845284	RP500 Software V2.2C (US) Upgrade Kit
11046609	11046609	11046609	RAPIDPoint 500 Software V2.2.1A Upgrade Kit
11046702	11046702	11046702	RAPIDPoint 500 Software V2.3A Upgrade Kit
11046704	11046704	11046704	RAPIDPoint 500 Software V2.3B Upgrade Kit
11046706	11046706	11046706	RAPIDPoint 500 Software V2.3C Upgrade Kit
11046708	11046708	11046708	RAPIDPoint 500 Software V2.3V Upgrade Kit
11046719	11046719	11046719	RAPIDPoint 500 Software V2.2.2A Upgrade Kit
11046720	11046720	11046720	RAPIDPoint 500 Software V2.2.2B Upgrade Kit
11046721	11046721	11046721	RAPIDPoint 500 Software V2.2.2C Upgrade Kit
11046722	11046722	11046722	RAPIDPoint 500 Software V2.2.2V Upgrade Kit
11046806	11046806	11046806	RAPIDPoint 500 Software V2.4A Upgrade Kit
11046807	11046807	11046807	RAPIDPoint 500 Software V2.4B Upgrade Kit
11046808	11046808	11046808	RAPIDPoint 500 Software V2.4V Upgrade Kit
11046813	11046813	11046813	RAPIDPoint 500 Software V2.4C Upgrade Kit
11317017	11317017	11317017	RP500 SW V. 2.3.1A Upgrade Kit
11317018	11317018	11317018	RP500 SW V. 2.3.1B Upgrade Kit
11317019	11317019	11317019	RP500 SW V. 2.3.1C Upgrade Kit
11317020	11317020	11317020	RP500 SW V. 2.3.1V Upgrade Kit
11317583	11317583	11317583	RP 500 SW V. 2.3.2A Upgrade Kit
11317584	11317584	11317584	RP 500 SW V. 2.3.2B Upgrade Kit
11317585	11317585	11317585	RP 500 SW V. 2.3.2V Upgrade Kit
11319006	11319006	11319006	RP 500 SW V. 3.0A USB Upgrade Kit
11319007	11319007	11319007	RP 500 SW V. 3.0B USB Upgrade Kit
11319038	11319038	11319038	RP500 SW V2.4.1A USB Upgrade Kit
11319039	11319039	11319039	RP500 SW V2.4.1B USB Upgrade Kit

END OF LIST

Lois Parillon
Lois Parillon

Regulatory Affairs Specialist

511 Benedict Avenue
TARRYTOWN, NY 10591 USA

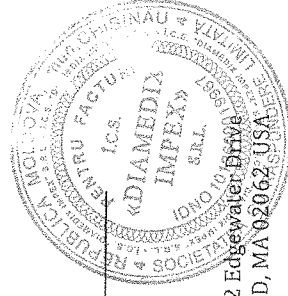
SIEMENS Healthcare Diagnostics

PAGE 5 of 5

Doc Control#: 63-04-02 Rev 20.0

21-Aug-2019

DATE



2 Edgewater Drive
NORWOOD, MA 02062 USA

Catre: IMSP ,Centrul COVID-19, CHISINAU”

mun.Chişinău, str. Alexandru Cosmescu 3.

Prin prezenta, ICS Diamedix Impex SRL confirma ca, in caz de necesitate vom prezenta
mostrele la solicitarea clientului.

Data: 05.08.2020

Administrator

Marinescu Traian

