Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "20-23" ianuarie 2020

COP Nr.: 21017602

Invitaţie la licitaţia

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP CS Singerei

"GBG-MLD"SRL declară că:

a) Au fost examinate şi nu există rezervări faţă de documentele de atribuire.
b) "GBG-MLD"SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire şi condiţiile stipulate în specificaţiile tehnice şi preţ, următoarele bunuri şi/sau servicii: - achiziţionarea consumabile medicale,
c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **137958 Lei, fara TVA**
[una sută treizeci şi sapte mii noua sute cincizece si opt] Lei 00 bani.

d) Suma totală a ofertei cu **TVA** constituie: **165549,60Lei, cu TVA**
[una sută şaizeci şi cinci mii cinci sute patruzeci si noua] Lei 60 bani.

e) Prezenta ofertă va rămîne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie şi va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD"SRL se angajează să obţină o Garanţie de bună execuţie în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziţie publică.
g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
h) Compania semnatară, afiliaţii sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislaţiei în vigoare sau a regulamentelor cu incidenţă în domeniul achiziţiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat:_____ L.Ş.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD"SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607

Data: "20-23" ianuarie 2020

SPECIFICAŢII TEHNICE (F4.1)

COP 21017602	Data: 20-23.01.20	Alternativa nr.
Denumirea-Consumabile medicale ,cod **CPV 33140000-3**	Poz	Pagina1din 2

Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Ţara de origi-ne	Produ-cător ul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Staiîdar-de de referinţă
1	Lancete sterile pentru colectarea singelui din deget la copii	Lanceta automata G21, 100unit. 24514	Italia	Gima	Vezi invitaţia	Lanceta automata G21, 100unit. 24514	CE,ISO
2	Scarificatoare pentru colectarea singelui din deget	Scarificatoare pentru colectarea singelui din deget,inox	Ucraina	Spetzosnastca	Vezi invitaţia	Scarificatoare pentru colectarea singelui din deget,inox	ISO
3	Eprubete Eppendorf 2.0 ml	Eprubeta Eppendorf de 2 ml 4092.7N,	Spania	Deltalab	Vezi invitaţia	Eprubeta Eppendorf de 2 ml 4092.7N,	ISO
4	Eprubete Eppendorf 1,5 ml	Eprubeta Eppendorf 1,5 ml, 18166	Italia	Kima	Vezi invitaţia	Eprubeta Eppendorf 1,5 ml, 18166	CE,ISO
6	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, fara dop, cu etichetă p/u colectarea sîngelui	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, fara dop, cu etichetă,6009/C/E	Italia	Aptaca	Vezi invitaţia	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, faradop, cu etichetă,6009/C/E	CE,ISO
7	Eprubete din plastic, 5 ml, cu dop de cauciuc cu etichetă, cu clot activator	Eprubete din plastic, 6 ml, cu dop de cauciuc cu etichetă, cu clot activator,11020	Italia	Kima	Vezi invitaţia	Eprubete din plastic, 6 ml, cu dop de cauciuc cu etichetă, cu clot activator,11020	CE,ISO
8	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fără dop, fără etichetă	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fără dop, fără etichetă,6005/C	Italia	Aptaca	Vezi invitaţia	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fără dop, fără etichetă,6005/C	CE,ISO
9	Eprubete cu K3EDTA din polipropilen, **1,0** ml pentru colectarea sângelui din venă	Eprubeta cu K3EDTA 1ml 12x56, 18540125	Italia	Kima	Vezi invitaţia	Eprubeta cu K3EDTA 1ml 12x56, 18540125	CE,ISO
10	Eprubete cu K3EDTA praf din polipropilen cu capac, cu capilar p/u 100 mkl de sînge, p/u colectarea sîngelui din deget.	Capilar p-u colect. singelui din deget K3EDTA, 100mkl	Germania	Kabe	Vezi invitaţia	Capilar p-u colect. singelui din deget K3EDTA, 100mkl	CE,ISO
11	Eprubete cu dop din polipropilen cu citrat de sodium pentru 2,5 ml de sînge, p/u investigaţii coagulologice.	Eprubeta cu citrat Na,3ml, p-u determ. hemostazei (18608)	Italia	Kima	Vezi invitaţia	Eprubeta cu citrat Na,3ml, p-u determ. hemostazei (18608)	CE,ISO
12	Eprubete borosilicate p/u Stat Fax	Eprubeta p-u Stat-Fax, 250 buc, 901275	Spania	Deltalab	Vezi invitaţia	Eprubeta p-u Stat-Fax, 250 buc, 901275	ISO
13	Placa p/u determinarea grupelor sanguine	Planseta p-u grupa sanguina, 50 godeuri	Rusia	Minimed	Vezi invitaţia	Planseta p-u grupa sanguina, 50 godeuri	Cert de calitate
14	Vîrfuri plastic 100-1000 mkl (albastre), tip Gilson	Virf p-u dozator 200-1000 mkl , 18172	Italia	Kima	Vezi invitaţia	Virf p-u dozator 200-1000 mkl , 18172	CE,ISO
15	Becuşoare pentru microscoape, 6V x 20W	Lampa p/u microscop 20W6V	Germania	Osram	Vezi invitaţia	Lampa p/u microscop 20W6V	CE,ISO
16	Cuve cu bile p/u coagulometru Thrombostat	Cuva cu bila p-u 500 teste 050-220 (trombostat)	Germania	Benk	Vezi invitaţia	Cuva cu bila p-u 500 teste 050-220 (trombostat)	CE,ISO
19	Pipeta Pancenko cu gradaţie pronunţată	Pipeta Pancenko cu gradaţie pronunţată	Rusia	Minimed	Vezi invitaţia	Pipeta Pancenko cu gradaţie pronunţată	Cert de calitate

20	Salfete cu alcool izopropil 70%	Salfeta cu alcool, 150 unit /30059010	Germania	Holtz	Vezi invitația	Salfeta cu alcool 44*44, 150 unit /30059010	CE,ISO
21	Stativ din plastic pentru 50 eprubete cu diametrul 11.0 mm, cu K3EDTA 2.5 ml	Stativ p-u 50 locuri, forma Z	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Stativ p-u 50 locuri, forma Z	Cert de calitate
22	Container plastic cu capac p/u colectarea urinei, nesterile	Container p-u urina 150 ml, PP, 2120	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Container p-u urina 150 ml, PP, 2120	CE,ISO
23	Lame din sticlă, lungimea- 75 mm, lățimea- 25 mm, grăsimea- 1 mm	Lama de sticla 26x76mm, cu margine mata, 13504	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Lama de sticla 26x76mm, cu margine mata, 13504	CE,ISO
24	Marcher negru,care scrie pe plastic	Marcher pe sticla (negru)	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Marcher pe sticla (negru)	Cert de calitate
26	Teste 180C (grade)	Teste la sterilizare 180/60-1 extern,1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Teste la sterilizare 180/60-1 extern,1000 teste	Cert de calitate
27	Teste 132C (grade)	Teste la sterilizare 132/20-1 extern,1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Teste la sterilizare 132/20-1 extern,1000 teste,	Cert de calitate
28	Hârtie glazurată pentru fotografii USG for SONY 110 HC	Hirtie USG ULSTAR -1100HG (110x18)	Corea	Durico	Vezi invitația	Hirtie USG ULSTAR -1100HG (110x18)	CE,ISO
29	Soluție Azopiram	Azopiram p-ucontrolul sterilizarii, 100ml	Rusia	Agat	Vezi invitația	Azopiram p-ucontrolul sterilizarii, 100ml, AGAT	Cert de calitate
30	Spatule de unică folosință pentru apasarea limbii	Spatula din lemn sterila ambalata individual, 4002/SG/CS/L	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Spatula din lemn sterila ambalata individual, 4002/SG/CS/L	CE,ISO
33	Periuță ginecologică cervicală	Periuta citologica, 5631/SG	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Periuta citologica, 5631/SG	CE,ISO
36	Recipiență pentru incinerarea deșeurilor medicale tăietoare, înțepătoare	Cutia pentru incinerarea deseurilor medicale 7.5 l cu sacosa	Moldova	GBG	Vezi invitația	Cutia pentru incinerarea deseurilor medicale 7.5 l cu sacosa	Cert de calitate
38	Hârtie pentru electrocardiograf Cariete,80 mm*15m	Hârtie pentru electrocardiograf Cardiete,80mm*20 m	Italia	Ceracarta	Vezi invitația	Hârtie pentru electrocardiograf Cardiete,80mm*20 m	CE,ISO
40	Hârtie pentru electrocardiograf Cariete,60mm*15 m	Hârtie pentru electrocardiograf Cariete,60mm*15 m	Italia	Ceracarta	Vezi invitația	Hârtie pentru electrocardiograf Cariete,60mm*15 m	CE,ISO
44	Specule vaginale,M,sterile	Specule vaginale,M,sterile, 5651/SG	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Specule vaginale,M,sterile	CE,ISO

Semnat:_____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD" SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607

SPECIFICAŢII DE PREŢ(F4,2)

COP 21017602	Data 20-23.01.20	Alternativa nr,-nu sunt
Denumirea-achizitionarea consumabile medicale ,cod **CPV 33140000-3**	Poz nr,	Pagina 1 din 2

Nr, d/o	Denumirea bunurilor	Cantita tea	Unitatea de măsură	Preţ unitar (fără TVA)	Preţ unit ar (cu TV A)	Sum a fără TV A	Sum acu TV A	Termeni de livrare
1	Lancete sterile pentru colectarea singelui din deget la copii	3000	Bucată	3,2	3,840	9600,00	11520,00	Conform solicitării
2	Scarificatoare pentru colectarea singelui din deget	6000	Bucată	0,2	0,240	1200,00	1440,00	Conform solicitării
3	Eprubete Eppendorf 2.0 ml	500	Bucată	0,25	0,300	125,00	150,00	Conform solicitării
4	Eprubete Eppendorf 1,5 ml	10000	Bucată	0,15	0,180	1500,00	1800,00	Conform solicitării
6	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, fara dop, cu etichetă p/u colectarea sîngelui	2000	Bucată	0,59	0,708	1180,00	1416,00	Conform solicitării
7	Eprubete din plastic, 5 ml, cu dop de cauciuc cu etichetă, cu clot activator	15000	Bucată	1,3	1,560	19500,00	23400,00	Conform solicitării
8	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fără dop, fără etichetă	25000	Bucată	0,36	0,432	9000,00	10800,00	Conform solicitării
9	Eprubete cu K3EDTA din polipropilen, **1,0** ml pentru colectarea sângelui din venă	2000	Bucată	0,6	0,720	1200,00	1440,00	Conform solicitării
10	Eprubete cu K3EDTA praf din polipropilen cu capac, cu capilar p/u 100 mkl de sînge, p/u colectarea sîngelui din deget,	6000	Bucată	2,9	3,480	17400,00	20880,00	Conform solicitării
11	Eprubete cu dop din polipropilen cu citrat de sodium pentru 2,5 ml de sînge, p/u investigaţii coagulologice,	4000	Bucată	0,6	0,720	2400,00	2880,00	Conform solicitării
12	Eprubete borosilicate p/u Stat Fax	250	Bucată	0,9	1,080	225,00	270,00	Conform solicitării
13	Placa p/u determinarea grupelor sanguine	10	Bucată	20	24,000	200,00	240,00	Conform solicitării
14	Vîrfuri plastic 100-1000 mkl (albastre), tip Gilson	3000	Bucată	0,1	0,120	300,00	360,00	Conform solicitării
15	Becuşoare pentru microscoape, 6V x 20W	5	Bucată	50	60,000	250,00	300,00	Conform solicitării
16	Cuve cu bile p/u coagulometru Thrombostat	6000	Bucată	2,7	3,240	16200,00	19440,00	Conform solicitării
19	Pipeta Pancenko cu gradaţie pronunţată	200	Bucată	2,5	3,000	500,00	600,00	Conform solicitării
20	Salfete cu alcool izopropil 70%	30100	Bucată	0,34	0,408	10234,00	12280,80	Conform solicitării
21	Stativ din plastic pentru 50 eprubete cu diametrul 11.0 mm, cu K3EDTA 2.5 ml	10	Bucată	35	42,000	350,00	420,00	Conform solicitării
22	Container plastic cu capac p/u colectarea urinei, nesterile	100	Bucată	1	1,200	100,00	120,00	Conform solicitării
23	Lame din sticlă, lungimea- 75 mm, lăţimea- 25 mm, grăsimea- 1 mm	9000	Bucată	0,47	0,564	4230,00	5076,00	Conform solicitării
24	Marcher negru,care scrie pe plastic	10	Bucată	20	24,000	200,00	240,00	Conform solicitării
26	Teste 180C (grade)	1000	Bucată	0,15	0,180	150,00	180,00	Conform solicitării
27	Teste 132C (grade)	1000	Bucată	0,15	0,180	150,00	180,00	Conform solicitării
28	Hârtie glazurată pentru fotografii USG for SONY 110 HC	10	Bucată	200	240,000	2000,00	2400,00	Conform solicitării
29	Sol, Azopiram	6	Set	89	106,800	534,00	640,80	Conform solicitării
30	Spatule de unică folosinţă pentru apasarea limbii	12000	Bucată	0,5	0,600	6000,00	7200,00	Conform solicitării

33	Periuță ginecologică cervicală	200	Bucată	3,5	4,200	700,00	840,00	Conform solicitării
36	Recipiență pentru incinerarea deșeurilor medicale tăietoare, înțepătoare	1500	Bucată	6,5	7,800	9750,00	11700,00	Conform solicitării
38	Hârtie pentru electrocardiograf Cariete,80*15 mm	100	Bucată	13	15,600	1300,00	1560,00	Conform solicitării
40	Hârtie pentru electrocardiograf Cariete,60*15 mm	200	Bucată	12	14,400	2400,00	2880,00	Conform solicitării
44	Specule vaginale,M,sterile	3600	Bucată	5,3	6,360	19080,00	22896,00	Conform solicitării
	Suma totală					**137958,00**	**165549,60**	

Semnat:_____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD" SRL Adresa: mun, Chişinău, str, Tighina, 65, of, 607

Anexa nr.1
la Ordinul
nr.177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

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	**Răspuns** |text| Conform SIA RSAP
B.	**Identitatea achizitorului**	
	Denumirea oficială	IMSP Centrul de Sănătate Sîngerei Republica Moldova 1007602012771
	Țara	
	Număr unic de identificare a autorității	
C.	**Informații privind procedura de achiziții publice**	
	Tipul procedurii	COP Conf. SIA RSAP Consumabile medicale pentru buna funcționare a instituției
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
	Data deschiderii ofertelor	
	Denumirea obiectului de achiziții	
	Scurtă descrie	

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	**„GBG-MLD" SRL**
	Adresa juridică:	**str. Tighina 65, of.607**
	Cod poștal	**MD-2001**
	Oraș	**Chisinau**
	Țara	**Republica Moldova**
	Adresa web	**www.gbg.md**
	e-mail	**office@gbg.md**
	Telefon	**022-54-91-20**
	Persoana sau persoanele de contact	**Tudor Ceaicovschi**
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	**1003600117582**
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	**0205086**
	Statutul juridic al operatorului economic	**S.R.L.**
	Numele fondatorilor	**Tudor Ceaicovschi -100%**
	Operatorul economic este: întreprindere mică, întreprindere mijlocie	☐Da ☒ Nu ☒Da ☐Nu
	Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială„ sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată? - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	☐Da ☒ Nu
	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? - Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	☒ Da ☐Nu ☒ Da ☐Nu ☒ Da ☐Nu ☒ Da ☐Nu ☒ Da ☐Nu
	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	
	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? - Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	☒Da ☐Nu
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	☐Da ☒ Nu
	Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.	
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	
B.	**Informații privind reprezentanții operatorului economic**	
	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:	
	Prenume	**Tudor**
	Nume	**Ceaicovschi**
	Data nașterii	**04.11.1966**
	Locul nașterii	**Nisporeni**
	Strada și numărul	**Basarabilor 17**
	Cod poștal	**MD-**
	Oraș	**Chisinau**
	Țară	**Republica Moldova**
	--	
	e-mail	**office@gbg.md**
	Telefon	**022 54-91-20**
	Funcție / acționând în calitate de	**Director general**
	Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)	
C.	**Informații privind utilizarca 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?	☐Da ☒ Nu
	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.	
D.	**Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează**	**Răspuns** |
	Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.	
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	☐Da ☒ Nu
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
	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.	

Partea III – Motive de excludere

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

A.	**Motive referitoare la condamnările penale**		
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. *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.* *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.* *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 sînt 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.* *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 abatere, 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.* *Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sînt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sînt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.* *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).*		
	Participare la o organizație criminală *.Text*	☐Da	☒ Nu
	Corupție *Text*	☐Da	☒ Nu
	Fraude *Text*	☐Da	☒ Nu
	Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste *Text*	☐Da	☒ Nu
	Spălare de bani sau finanțarea terorismului *Text*	☐Da	☒ Nu
	Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane *Text*	☐Da	☒ Nu
B.	**Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale**		
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. *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:* *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.* *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 eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.*		
	Plata impozitelor text	☐Da	☒ Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐Da	☒ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? *Vă rugăm să precizați data condamnării.În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare.Descrieți ce mijloace au fost utilizate*	☐Da	☒ Nu
	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?*Vă rugăm să le descrieți.Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?*	☐Da ☐Da	☒ Nu ☒ Nu
	Plata asigurărilor sociale		
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	Nu	
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐Da	☒ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? *Vă rugăm să precizați data condamnării.În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare.Descrieți ce mijloace au fost utilizate*	☐Da	☒ Nu
	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? *Vă rugăm să le descrieți.Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?*	☐Da	☒ Nu
	Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.		
	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.	☐Da	☒ Nu
	Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale		
	Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. *lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;* *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;* *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;* *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;* *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;* *lit.(d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens;* *lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.*		
	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
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐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
	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.		
	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
	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.		
	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
	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.		
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐Da	☐Nu
	Active administrate de lichidator		
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?*Vă rugăm să le descrieți*	☐Da	☒ Nu
	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.		
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐Da	☐Nu
	Activitățile economice sunt suspendate		
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?*Vă rugăm să le descrieți*	☐Da	☒ Nu
	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.		
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐Da	☐Nu
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței		
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței?*Vă rugăm să le descrieți*	☐Da	☒ Nu
	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.		
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)*Vă rugăm să le descrieți*	☐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?Vă rugăm să le descrieți	☐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	☐Da	☒ Nu

	publice? Vă rugăm să le descrieți	
	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: *Vă rugăm să descrieți*	☐Da ☒ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) *Vă rugăm să le descrieți*	☐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: *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.*	

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 corespunde 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 care este stabilit	☐Da ☒ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐Da ☐Nu
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: *Vă rugăm să le descrieți*	☐Da ☐Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐Da ☐Nu
B	**Capacitatea economică și financiară**	
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, *Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi*	
	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? *Vă rugăm să le descrieți*	☒ Da ☐Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐Da ☒ Nu
	Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. *Al. (1^1) 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.*	
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: *Se completează de către autoritatea contractantă.* Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifră de afaceri: 114 222 442
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☒ Da ☐Nu **www.raportare.md**
	Cifra de afaceri medie anuală	
	Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani 3 (trei) Valoare 110 831 583	An: 2016 Cifră de afaceri: 91 953 712 An: 2017 Cifră de afaceri: 126 318 597 An: 2018 Cifră de afaceri: 114 222 442
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☒ Da ☐Nu www.statistica.md www.raportare.md
	Raport financiar	
	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?	☒ Da ☐Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☒ Da ☐Nu www.statistica.md www.raportare.md
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. *Al. (5) 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. 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^3), care determină excluderea din procedura de atribuire.* *Al. (6) 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.* *Al. (7) 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.*	
C	**Capacitatea tehnică și/sau profesională**	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	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?	☒ Da ☐Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐Da ☒ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	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	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐Da ☐Nu
	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 anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. *Vă rugăm să le descrieți*	
	Valoare	
	Data de începere	

	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐Da ☐Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni 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. *Vă rugăm să le descrieți*	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	☐Da ☒ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐Da ☒ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	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 *Permiteți verificări*	☒ 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 anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere.*Vă rugăm să le descrieți*	Diploame (studii superioare)
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐Da ☒ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Măsuri de management al mediului	
	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul:*Vă rugăm să le descrieți*	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐Da ☒ Nu
	Numărul membrilor personalului de conducere	
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3 Anul 2018 Număr: 2
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eșantioanele, 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
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐Da ☒ Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
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
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐Da ☒Nu
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	

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 anunțul 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?Termen (3 zile lucrătoare)	☒ Da ☐Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐Da ☒ Nu

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.

peratorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	**Da**
peratorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	**Da**
ceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐Da ☒ 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:

I. 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 de Sănătate Sîngerei, 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 Informația o găsiți în SIA RSAP.

Nume: **Tudor Ceaicovschi**
Poziția: **Director general**
Data: [20-23.01.2020]
Locul: Chișinău
Semnătura

EC Declaration of Conformity according to MDD 93/42/EEC

Product Description:	**SurgiLance™ Safety Lancet**
Product Designation: UMDNS- Code:	**Lancing Devices, Blood** **16380**
Model No's:	**SLN100, SLN105, SLN170, SLN200, SLN206, SLN240, SLN300, SLN302, SLN304, SLB200, SLB250, SLN100R, SLN170R, SLN200R, SLN240R, SLN300R, SLB200R, SLB250R, SLN100N, SLN170N, SLN200N, SLN240N, SLN300N, SLB200N, SLB250N, SLN100S, SLN170S, SLN200S, SLN240S, SLN300S, SLB200S, SLB250S**
Lot No.:	**From NSP04/2011, IPK16/2011, MIT11/2011, MSN29/2011, IPM27/2013, MDX01/2016**

We herewith declare that the products listed above are in compliance with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning Medical Device Directive 93/42/EEC.

Conformity Assessment Procedure:	**Annex II.3**	(MDD 93/42/EEC)
Classification of the Product:	**Class IIa** Rule: **6**	(MDD 93/42/EEC Annex IX)

Manufacturer :	**MediPurpose Pte. Ltd.**
Address :	**15 Hoe Chiang Road** **#12-02 Tower Fifteen, Singapore 089316**
EU Authorized: Representative:	**Obelis S. A.** **Bd. Général Wahis, 53** **1030 Brussels,** **Belgium**

This declaration is supported by EC quality assurance statement (Annex II), section 3.2 demonstrated by compliance to certificate number HD 60103822 0001 (Issued 21 June 2016/Exp: 26 April 2020), issued by Notified Body TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197).

This Declaration of conformity is valid in connection with the release of document for the respective batch of produced devices.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark.

Patrick Yi, CEO

15 Aug 2016

Date

Rev 18

iHealth Bluetooth glucose monitor - see page 3

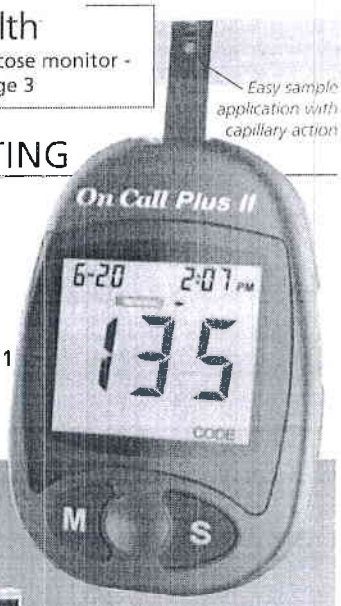
GLUCOSE MONITORS FOR DAILY DIABETES TESTING

Advanced technology glucose monitors. Available as unit only or complete kit.
Kit includes 10 strips, code chip, control solution, 10 sterile lancets, lancet device, clear cap (for testing on forearm or palm), carrying case, user manual.

CE 0123

Main features:
- accurate result in just 5 seconds
- only 0.5 µl sample size
- automatic calibration with code chip
- plasma calibration results
- advanced data management with 7, 14, 30 days average
- affordable for frequent monitoring
- flexibility to test on the forearm, palm or fingertip
- certified ISO 15197:2013

- BIOSENSOR TECHNOLOGY
- 5 SECOND TEST TIME
- ONLY 0.5 µL BLOOD SAMPLE



Easy sample application with capillary action

23891

Easy calibration with chip PLASMA calibration results

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Measurement Range	20 to 600 mg/dL or 1.1 to 33.3 mmol/L
Sample Sites - Size	Finger tips, Forearm or palm - 0.5 µL
Test Time	Approximately 5 seconds
Power Source	One 2032 or equivalent 3.0 V coin cell battery
Battery Life	12 months or approximately 1,000 tests
Memory	Up to 300 records with time and date

mg/dL			mmol/L	ON CALL® PLUS II GLUCOSE MONITOR
Italian Greek	English French	Spanish Portuguese	English French	
23890	23891	23892	23881	Glucose monitor Plus-meter only
23895	23896	23897	23886	Glucose monitor Plus-kit

GIMA code	Accessories and consumables for GLUCOSE MONITOR ON CALL® PLUS AND ON CALL® PLUS II
23910	Glucose Strips - box of 25 strips
23912	Glucose Strips - box of 50 strips
23913	Glucose Strips - box of 100 strips
23914	Control Solution
23919	Auto lancet device
23917	Lancets 28G for 23919 - sterile - box of 25 pcs
23916	Lancets 28G for 23919 - sterile - box of 100 pcs

23896

ABBOTT GLUCOSE STRIPS

ABBOTT FREESTYLE OPTIUM BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS

GIMA code	Compatibility	Minimum order
23942	FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Libre, FreeStyle Optium, Optium Xceed, Optium, Optium Easy, Boots	box of 25
23943		box of 50

ABBOTT FREESTYLE LITE BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS

23944	FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle InsuLinx, FreeStyle Navigator II	box of 25
23945		box of 50

LANCETS AND LANCET DEVICE

• 23919 AUTO LANCET DEVICE
Reusable auto lancet plastic device, adjustable tip, allows precise configuration of lancet penetration.

23916

• 23917 GIMA LANCETS - 28G - sterile - box of 25 pcs
• 23916 GIMA LANCETS - 28G - sterile - box of 100 pcs
Lancets are fine needles that can be used with code 23919 and most of lancet devices in the market to draw a blood sample for glucose testing. Multilanguage box: GB, FR, IT, DE, ES, PT, GR, PL, Arabic.

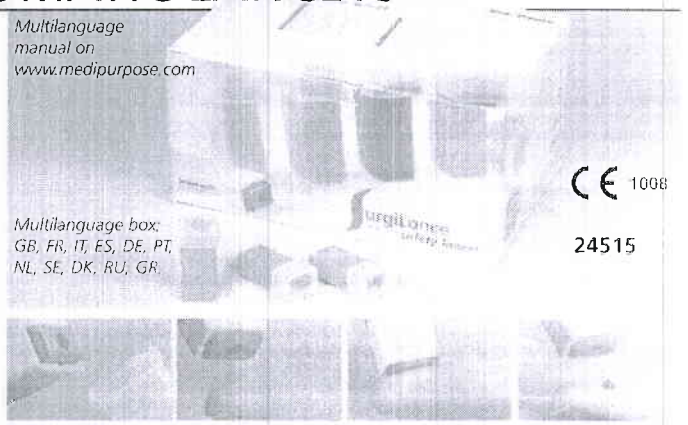
23917

23916-17

SURGILANCE SAFETY AUTOMATIC LANCETS

SURGILANCE SAFETY AUTOMATIC LANCETS - NEEDLES
Multi purpose capillary blood sampling devices for all testing requirements.
The one-step safety lancet is easier to use, no arming is required, and safer, once lancet is used it is rendered inoperable.
High-speed delivery and penetration method minimizes patient pain and operator error.
Latex-free, hypo-allergenic, disposable, sterile.

Multilanguage manual on www.medipurpose.com



CE 1008

Multilanguage box: GB, FR, IT, ES, DE, PT, NL, SE, DK, RU, GR.

24515

SURGILANCE™ SAFETY LANCETS - NEEDLES

GIMA code	Colour	Depth of penetration	Entire needle Gauge	Needle tip Gauge	Blood Flow	Finger Stick	Glucose	Hematocrit	Minimum order
24513	Yellow	1.0 mm	G21	G26	5-10 µl	•	•		box of 100
24514	Grey	1.8 mm	G21	G23	10-20 µl	•	•		box of 100
24515	Orange	2.2 mm	G21	G22	20-40 µl	•	•	•	box of 100
24517	Pink	2.8 mm	G21	G21	40-60 µl	•	•	•	box of 100

INSULINE PEN NEEDLES SEE PAGE 52

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Assochiation Politekhmed
®

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

SERTIFICATE ON CONFORMITE

№ UA.TR. 101-63-2016
Дата реєстрації 29.06.2016 р.
Термін дії до 28.06.2021 р.

Продукція *Production*	Скарифікатор-спис
Клас потенційного ризику застосування *Classification of the Device*	**IIa**
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМ України від 02.10.2013 р. № 753
Сертифікат виданий *Certificate is issued on*	Товариство з обмеженою відповідальністю "Спецтехоснастка" 51921, Дніпропетровська обл., м. Кам'янське, вул. Васильєвська, 122
Місце виробництва *Place of production*	Товариство з обмеженою відповідальністю "Спецтехоснастка" 51921, Дніпропетровська обл., м. Кам'янське, вул. Васильєвська, 122
Сертифікат видано органом з оцінки відповідності *Certificate is issued by the conformity assessment body*	Державним українським об'єднанням «Політехмед» («ДУО «Політехмед») Україна, м. Київ, 01010, вул. І. Мазепи, 10
На підставі *On the grounds of*	Оцінки та схвалення комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Сертифікату відповідності № UA.TR.101-04/СУ-2015 від 30.09.2015 р. та протоколів від 14.10.2015 р., 19.01.2016 р., 08.02.2016 р.,03/15 від 14.10.15, № 114 від 04.02.2016 р., аналітичного листка № 695 від 20.05.2016 р.

Цей сертифікат розповсюджується тільки на продукцію, яка наведена в сертифікаті

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»

М.П. (підпис) **Р. Картавцев**

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер **UA.TR. 101**
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 1О174 від 18.09.2015 р.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

Certificado ES10/81672

The management system of

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda, 1
08191 Rubí (Barcelona)

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales.

in/ from the following sites

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

This certificate is valid from
29 November 2017 until 11 October 2019.
Issue 7. Certified since October 2010.

Este certificado es válido desde
29 de noviembre de 2017 hasta 11 de octubre de 2019.
Edición 7. Certificado desde octubre de 2010..

Authorized by

Dirección de Certificación

SGS ICS Ibérica, S.A. (Unipersonal)
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

CISQ is a member of

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

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

ICIM

CERTIFICATO n. / *CERTIFICATE No.* **4265/4**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / *Head Office*
Via dell'Industria,12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia
Unità Operative / *Operative Units*
MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia
ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria,12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia
VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione *First issue*	Emissione corrente *Current issue*	Data di scadenza *Expiring date*
18/01/2007	18/01/2019	17/01/2022

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

FEDERAZIONE CISQ

www.cisq.com

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

0860CM_02_IT

CISQ is a member of

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

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

ICIM

CERTIFICATO n. / *CERTIFICATE No.* **4264/4**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / *Head Office*
Via dell'Industria,12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia
Unità Operative / *Operative Units*
MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia
ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia
VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria,12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia
VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione *First issue*	Emissione corrente *Current issue*	Data di scadenza *Expiring date*
18/01/2007	18/01/2019	17/01/2022

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli,75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

FEDERAZIONE CISQ

www.cisq.com

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

0449CM_03_IT

ITALCERT

CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.
In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione *First Issue Date*	Data di Prima Emissione ITALCERT *First Issue Date ITALCERT*	Data di Rinnovo *Renewal Date*	Data di Delibera *Deliberation Date*	Data di Scadenza *Expiration Date*
2007-10-30	2011-10-30	2017-10-30	2019-01-04	2020-10-29

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

ITALCERT S.r.l. | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI) | tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

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

Design and development, production and distribution of in vitro diagnostic devices and consumption materials for sample withdrawal, preparation and storage as well as single-use medical devices

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

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

Effective Date:	2018-10-16
Certificate Registration No.:	SX 60133221 0001
An audit was performed. Report No.:	21234760 009
This Certificate is valid until:	2021-10-15

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Date 2018-10-12

Dipl.-Ing. I. Munkler

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

EC Certificate

TÜVRheinland

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

Registration No.: HD 60105393 0001

Report No.: 21234760 001

Manufacturer:
KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

Products:
- Cannulas for blood collection
- MBU Capillaries
(see attachment for details)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60034211 0001

Expiry Date: 2020-10-15

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

Effective Date: 2015-10-16

Notified Body

Date: ~~2015-10-16~~

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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

TÜVRheinland

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: ~~HD 60105393 0001~~
Report No.: 21234760 001

Manufacturer:
KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

Products included:

- Cannulas for blood collection

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the securing and maintaining sterile conditions:

- MBU Capillaries

Date: 2015-10-16

Notified Body

Dipl.-Ing. I. Munkler

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4183

На медицинское изделие
Планшет для определения групп крови П-50 по ТУ 9464-020-29508133-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"), Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"), Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия
242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-9867/66906 от 13.01.2016**

Вид медицинского изделия **327110**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 6465**

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2016 года № 4857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0019267

Landesdirektion
Dresden

Landesdirektion Dresden
Postfach 10 09 37 · 01076 Dresden

Zertifikat-Nr./Certificate no: **86/2009**

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

Holtsch Medizinprodukte GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Leipziger Straße 300

01139 Dresden

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der **Herstellungserlaubnis Nr. 3 24-5482.11/62 (1)** gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer

Holtsch Medizinprodukte GmbH

Site address

Leipziger Straße 300

01139 Dresden

has been inspected under the national inspection programme in connection with **manufacturing authorisation no. 3 24-5482.11/62 (1)** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Sect. 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Datum: date:	08. Juli 2009 / July 08, 2009
Name: name:	Edith Dellerfen
Unterschrift: signature:	

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 18. Juni 2007 gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG[2] bestätigt.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on Juni 18, 2007 it is considered that it complies with the The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC[2].

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

1 Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedstaat erforderlich.

The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83/EC and 80 (5) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

2 Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.

These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Datum: date:	08. Juli 2009 / July 08, 2009
Name: name:	Edith Dellerfen
Unterschrift: signature:	
Tel./Fax: telephone:	edith.dellerfen@[illegible]

Teil 2

Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen, sofern nicht anders angegeben.

1.1	Sterile Produkte
	1.1.3 Nur Chargenfreigabe
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 Nichtsterile Produkte
	1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte

08. Juli 2009

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Edith Detlefsen
Pharmaziedirektorin
Landesdirektion Dresden
Telefon: +49/351/825 24 10
Fax: +49/351/825 97 44

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary.

1.1	Sterile products
	1.1.3 Batch certification only
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 Non-sterile products
	1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product

July 08, 2009

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Edith Detlefsen
Director Pharmaceutics

Landesdirektion Dresden
Phone: +49/351/825 24 10
Fax: +49/351/825 97 44

Datum / Date	08. Juli 2009 / July 08, 2009
Name / Name	Edith Detlefsen
Unterschrift / Signature	
Telefon Nr. / Telephone number	+49/351/825 24 10

HOLTSCH
Medizinprodukte GmbH

Herstellung und Vertrieb von
Arzneimitteln, Medizinprodukten,
Sonderanfertigungen und Promotion

In den Faltern 13 - 65232 Taunusstein

Telefon +49 (6128) 91717-7
Telefax +49 (6128) 91717-9
Telefax +49 (6128) 4 47 42
e-mail: info@holtsch-med.com

Ust.-Ident.Nr. (VAT) DE811962816

Declaration of Conformity

Product category: Pre-injection cleansing swab

Product (Name, Type)	Size	Reference
Swab dispenser Quickpad saturated with Isopropyl alcohol, sterilized	150 pads	N10000K

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned product meet all the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to it, as stated in Annex VII.

i. V.

Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs

МиниМед®
поставщик лабораторий

241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район,
с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А
Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

www.minimed.ru e-mail: info@minimed.ru

Р/с 40702810300270006136
К/с 30101810900000000758

Филиал «ГАЗПРОМБАНК» (ОАО)
в г. Брянске
ИНН 3234007127 БИК 041501758
КПП 320701001 ОКПО 29508133

Код ОКП 22 9390

Паспорт
Штатив Z-образный
ТУ 2293-013-29508133-2012

1. Назначение

Предназначен для размещения пробирок и пипеток.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Размеры, мм	Количество гнезд, шт.	Диаметр гнезда, мм	Материал
Штатив для пробирок ШПА-20	120x110x55±2	20	17	Полипропилен
Штатив для пробирок ШП-20	120x100x60±2	20	17	Полистирол
Штатив для пробирок ШПА-50	215x110x55±2	50	18	Полипропилен
Штатив для пробирок ШП-50	217x113x60±2	50	18	Полистирол
Штатив для 20 мерных пипеток ШПМ-20	120x100x120±1	20	17	Полистирол
Штатив для бутирометров и ареометров ШПБ-20	120x100x120±1	20	17	Полистирол

1. Устойчив к опрокидыванию, имеет прочную и легкую конструкцию.
2. Штативы складываются в один, поэтому компактны при хранении.
3. Имеется буквенно-цифровая маркировка гнезд.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Штатив имеет индивидуальную упаковку. Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

4. Сведения об утилизации

Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

5. Гарантии изготовителя

Произведено ООО «МиниМед», Россия. Гарантийный срок использования - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Начальник ОТК **Грузинцев С. А.**

Общество с ограниченной ответственностью ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МИНИМЕД 3234007127 ИНН БРЯНСК

Общество с ограниченной ответственностью ДЛЯ МИНИМЕД ДОКУМЕНТОВ г. БРЯНСК

КОПИЯ ВЕРНА

Dispenser QUICKPAD Salfeta cu alcool®

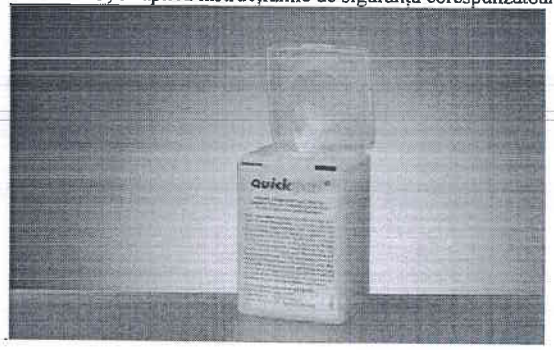
Practic si eficient

Dispenser QUICKPAD Salfeta cu alcool ®, steril şi fiziologic, verificat ca fiind inofensiv; este ideal pentru curăţarea şi dezinfectarea pielii. Agentul activ 2-propanol actioneaza in mod eficient, ca un agent de dezinfectare "piele moale". Sistemul patentat "tampon de rupere-off" permite utilizarea unică a tamponului. Acest lucru face ca QUICKPAD® sa fie nu numai economic, ci, de asemenea, eficient în utilizarea acestuia.

Calitate si rezistenta

Capacul dispenser-ului QUICKPAD® bine etanşat, menţine tampoanele imbibate cu alcool medicinal umed şi steril. Ca urmare, distribuitorul tampon are un termen de valabilitate deosebit de lungă de 24 de luni.

Vă rugăm să reţineţi că pentru aplicatiile farmaceutice/medicale dispenser-ul QUICKPAD®, se aplică instrucţiunile de siguranţă corespunzătoare.



Caracteristice

- sistemul de rupere-unica a tamponului, permite o utilizare eficientă şi economic.
- Controlul nivelului, datorita recipientului transparent.
- Păstrează umiditatea şi sterilitate

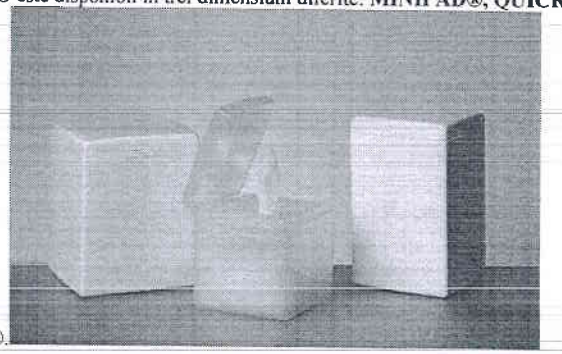
- Tampon fiziologic noninofensiv.
- Disponibil în trei dimensiuni practice (numai ca produse cosmetice).
- Potrivit pentru auto-aplicare de către pacient.
- Gata de utilizare.
- Made in Germany Quality, CE Label

Domeniul de aplicare

QUICKPAD® este livrat gata de utilizare şi cu funcţionare sa simplă; poate fi folosit de către specialişti precum şi pacienţi pentru dezinfectarea pielii. Un produs ideal pentru diabetici şi alţi utilizatori de seringi auto-injectare subcutanată.

Gamă de produse

Quickpad® este disponibil in trei dimensiuni diferite: **MINIPAD®, QUICKPAD®** und **BIGPAD®**.



	MINIPAD®	QUICKPAD®	BIGPAD®
Dim. dispenser (L x W x H in mm)	50 x 50 x 50	50 x 50 x 80	62 x 62 x 75
Num. salfete/dispenser	50	150	100
Dim. Salfete (L x l in mm)	44 x 44	44 x 44	58 x 58

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17793

Срок действия с 21.06.2016г. **по** 21.06.2019г.

№ 1758739

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA. RU.11ИМ02
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54,
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы бумажные паровой стерилизации многопараметрические химические одноразовые «МедИС-«ВИНАР»
ТУ 9398-027-11764404-2003
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП): 93 9854

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4),

ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3,5,8)

код ТН ВЭД России: 3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом.VIII ИНН 5023001024
Место производства-141009, Московская обл., г.Мытищи, ул.Колонцова,д.17/2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)
Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом.VIII
тел./факс (495) 988-76-67

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 16-852 от 20.06.2016г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/38 от 08 февраля 2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции

Руководитель органа _____ подпись Е. И. Полянская инициалы, фамилия

М.П.

Эксперт _____ подпись В.В. Русова инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом.VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http:\\www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химические одноразовые ТУ 9398-027-11764404-2003

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/38
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17793
от 21.06.2016 г.

Наименование продукта **«МедИС-132/20-1»**

Партия 7173028 *Дата изготовления* *Февраль 2018 г.*

Гарантийный срок *3 года*
Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-027-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества
М.П.

О.С.Громаковская

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом.VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http:\\www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические многопараметрические одноразовые ТУ 9398-032-11764404-2004

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2009/05017
от 06.03.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17797
от 21.06.2016 г.

Наименование продукта **«МедИС-В-180/60-1»**

Партия 7178028 *Дата изготовления* *Февраль 2018 г.*

Гарантийный срок *3 года*
Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя
Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-032-11764404-2004	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества
М.П.

О.С.Громаковская

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Durico C&T, Inc.
Oedap-6 gil 33, Sangju-si
Gyeongbuk 742-320, Korea

Phone: 82 2 525 8405
Fax: 82 2 525 7461
E-mail: info@durico.co.kr, http://www.durico.co.kr

European Representative: Durico Imaging s.a.r.l.
158 Rue Diderot
93500 PANTIN, France

Product: Thermal Paper for Video Printer (Super ULSTAR Brand)
Model: ULSTAR-1100 HG, ULSTAR-1100 HD, Ulstar-1100 HD Matt, Ulstar-2100 HD, & ULSTAR-1100 S

Classification: Class I by the rules of Classification Criteria, Annex IX, MDD 93/42/EEC.

Conformity Assessment Route: Annex VII, MDD 93/42/EEC

We herewith 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.

Place and Date of issue: Korea, July 1, 2014

Signature:

J.W. Kim, President
on behalf of Durico C&T, Inc.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реактивов для предстерилизационного контроля

Азопирам Ст

ОКП 93 9816

СЕРИЯ 03 1 8

Дата изготовления МАР 2008

Изготовитель **НИИ ИТиМ**, Санкт-Петербург

№Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1.Внешний вид		
1.1. Реактив А амидопирин	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.2. Реактив СА Солянокислый анилин	Порошок белого (от серого до светло-зелёного) цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.3 Гидроксиламин солянокислый С	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
2.Технические характеристики		
2.1.Чувствительность Азопирамовой пробы по данным реагентов Положительная реакция при разведении крови не менее	1:50000	СООТВЕТСТВУЕТ

Заключение: требования ТУ СООТВЕТСТВУЕТ

Начальник ОТК Гавриков К.Е.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицированный как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови при предстерилизационном контроле:

Азопирам Ст код:382260000 ТНВЭД

Страна происхождения : Россия

Изготовитель: НИИ ИТиМ

Дата изготовления: МАР 2008

Годен до: МАР 2010

№ партии: 03 1 8

Соответствует требованиям:

1.ГОСТ 58122-78

2.Государственной Фармакопеи СССР,ст.45

3. Методическим указаниям МЗ СССР 28-6/13 от 24.05.1988г.

4. ТУ-6-09-5360-88

Подпись ответственного лица

Копия для: Электрогорск Соловьева Т.В. к документу Расходная-6-N 54931 от 10.05.18 к товару поз. 1

www.imq.it

CISQ is a member of

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

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

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **9190.CRC3**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / *OPERATIVE UNITS*

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radio frequenza (RFID). Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID). Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrods for ECG. Production management and placing on the market of electrods for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2008 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	2002-11-26	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 9001:2015 entro il 2018/09/14; in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 9001:2015 within 2018/09/14; otherwise the validity of this certificate will expire

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13

ACCREDIA

IAF: 07, 09, 19, 29

IMQ

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

FEDERAZIONE CISQ
www.cisq.com

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

IQNet ®

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ *as an IQNet Partner hereby states that the organization*

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

for the following scope:

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID). Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrods for ECG. Production management and placing on the market of electrods for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

has implemented and maintains a
Quality Management System
which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

Issued on: **2017 – 10 – 13**
First issued on: **2002 – 11 – 26**
for the validity date, please refer to the original certificate issued by IMQ*

Registration Number: IT – 112265

IQNet

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

CISQ

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

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

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document
** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

CSQ

MED

www.imq.it

CISQ is a member of

IQNet

www.iqnet-certification.com

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

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **9124.CRC4**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / *OPERATIVE UNITS*

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso medicale anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette ad uso medicale. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori per uso medicale

Manufacture and print of special recording chart papers for medical use also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels for medical use. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrods for ECG. Production management and placing on the market of electrods for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories for medical use

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti EN ISO 13485:2012 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	1999-07-20	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 13485:2016 entro il 2019/02/28;
in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 13485:2016 within 2019/02/28;
otherwise the validity of this certificate will expire

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

FEDERAZIONE CISQ

www.cisq.com

ACCREDIA

IAQG N°9104, EQA N°0003, SQS N°0007, SQS N°0336, TÜV N°0014, SQS N°0184, SQS N°0078, TÜV N°0018, CAF N°011, CAF N°013, CAF N°021
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is subjected to annual audit and a complete audit of the entire Management System within three years

Anexa nr.7.2 la Instrucțiunea aprobată prin ordinul IFPS nr. 400 din 14 martie 2014

CC 04 AE

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. № A2001274/61 **din** от 16.01.2020

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	**Codul fiscal / Numărul de identificare** Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	**Codul - Denumirea localității** Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 31.01.2020

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

Șef al DGACM
Funcția/Должность

Semnătura/Подпись

Nina GHENCIU
Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: A. Creacico
Tel. 82-34-27 **Numele și prenumele**/Фамилия и имя

MINISTERUL FINANȚELOR AL REPUBLICII MOLDOVA • SERVICIUL FISCAL DE STAT • IDNO 1006601001182 S3

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului"// 16.01.2020 ora 9:29:22 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)