



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 | 21015518 |
| B. | Identitatea achizitorului | |
| | Denumirea oficială: | IMSP Institutul Oncologic |
| | Țara: | |
| | Număr unic de identificare a autorității IDNO | 1003600151023 |
| C. | Informații privind procedura de achiziții publice | |
| | Tipul procedurii | Licitatie Publica Conf. SIA RSAP |
| | Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție | Achiziționarea serviciilor de mentenanță externă a dispozitivelor medicale pentru anul 2020 |
| | Data deschiderii ofertelor conform | |
| | Denumirea obiectului de achiziție: | |
| | Scurtă descriere: | |

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

| | | |
|-----------|---|---|
| A. | Informații referitoare la operatorul economic | |
| | Denumire | „Intermed” SRL |
| | Adresa juridică: | str. Tighina 65, of.618 |
| | Cod poștal | MD-2001 |
| | Oraș | Chișinău |
| | Țara | Republica Moldova |
| | Adresa web | www.intermed.md |
| | e-mail | intermed_07@mail.ru |
| | Telefon | 022-27-20-05 |
| | Persoana sau persoanele de contact | Natalia Chicu |
| | Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz | 1002600034804 |
| | Numărul cod TVA – dacă este cazul | 0206649 |
| | Statutul juridic al operatorului economic | S.R.L. |
| | Numele fondatorilor | Zinovia Ceicovschi -100% |
| | Operatorul economic este: | Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | • întreprindere mică | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | • întreprindere mijlocie | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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? | Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? | Se completează [text] |
| | - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză? | Se completează [text] |
| | Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? | Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | - Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Se completează [text] |
| | - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul. | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Se completează [text] |
| | - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse? | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | <i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunile A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i> | |

| | | |
|-----------|--|---|
| | Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? | Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: | se completează de către operatorii economici: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitenț Referința exactă a documentației. |
| | Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții? | Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | <i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i> | |
| | Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc). | Se completează [text] |
| | Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice: | Se completează [text] |
| | Dacă este cazul, denumirea grupului participant | Se completează [text] |
| | Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte | Se completează [text] |
| B. | Informații privind reprezentanții operatorului economic | |
| | Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresa) persoanei (persoanelor) imputernicite (imputernicite) să reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice: | |
| | Nume | Natalia Chicu |
| | Data nașterii | 22.06.1984 |
| | Locul nașterii | Canemir, |
| | Strada și numărul | Mun. Chișinău, str. L. Deleanu 4, ap.1 |
| | Cod poștal | |
| | Oraș | Chișinău |
| | Țară | Republica Moldova |
| | e-mail | intermed_07@mail.ru |
| | Telefon | 022 54-91-20 |
| | Funcție / acționând în calitate de | Administrator |
| | <i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)</i> | |
| C. | Informații privind utilizarea capacităților altor entități | |
| | Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos? | Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | <i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i> | |

| | | |
|-----------|---|---|
| | <i>completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă avertizăm atenția asupra faptului că trebuie încluziți, 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.</i> | |
| | <i>în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i> | |
| D. | Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează | Răspuns Se completează de către operatorii economici [text] |
| | <i>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</i> | |
| | Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unul terț? | Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși. | |
| | <i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.</i> | |

Partea III – Motive de excludere

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 trafice de persoane. Al. (1 ⁵) 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 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică. Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri. Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate (înăd seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii). În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii. 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 | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |

| | | |
|-----------|--|--|
| | <i>Text</i> | |
| | Corupție <i>Text</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Fraude <i>Text</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste <i>Text</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Splărare de bani sau finanțarea terorismului <i>Text</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane <i>Text</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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) <i>Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:</i> 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. (2) <i>Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de ștăruirea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a neajururilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.</i> | |
| | Plata impozitelor <i>text</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă? | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu Se completează de către operatorii economici [text] |
| | Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătiind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent Referința exactă a documentației. |
| | 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? | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătiind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent Referința exactă a documentației. |
| C. | 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. | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| D. | 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 insolvență ca urmare a hotărârii judecătorești; lit. (e) 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 criteriilor de calificare și selecție; lit. (d) 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. (d) 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.(d) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens. lit. (d) 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 ? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |

| | | |
|--|---|---|
| | și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii? Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | Falimentul | |
| | Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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. <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| | Insolvența | |
| | Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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. <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| | Faliment | |
| | Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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. <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |

| | | |
|--|---|---|
| | | exactă a documentației. |
| | Active administrate de lichidator | |
| | Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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. <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| | Activitățile economice sunt suspendate | |
| | Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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. <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| | Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței | |
| | Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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. <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | Conflict de interese care deurge din participarea la procedura de achiziții publice. | |
| | Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunț relevant sau | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |

| | | |
|--|--|--|
| | documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți | |
| | Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior. Vă rugăm să le descrieți | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) Vă rugăm să le descrieți | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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? 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 suficienți și relevanți 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, cazierul penal sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă. | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |

Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sînt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directorii 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 natură 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 | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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 | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |

| | | |
|--|--|--|
| | emitent sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. | |
| | Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (1) În sensul alin. (1) lit. e), 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 cea legată 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, indicile 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 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, cazierul penal sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă. 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 | Cifra de afaceri: [34765278] |
| | Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | 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: Se completează de către autoritatea contractantă Număr de ani 3ani Valoare 34765278 | Se completează de către operatorul economic Se completează de către operatorul economic An. 2015 Cifra de afaceri: 55917548 An. 2016 Cifra de afaceri: 51098217 An. 2017 Cifra de afaceri: 34765278 |
| | Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | 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? | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |

| | | |
|-----------|---|--|
| | Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | 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 și demonstrează capacitatea economică și financiară în vederea 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 dispoziție ofertantul/candidatul 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), e)-f), 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 cea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului. Al. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4)-(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane. | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| 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? | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| | Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| | Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică și profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare. Permisul de exerciții de lucru: Numai pentru contractele de achiziții publice de lucru: 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? | | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii executarea de livrări, prestări de tipul specificat Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | | |
| Valoare | | |
| Data de începere | | |
| Data de încheiere | | |
| Beneficiari | | |
| Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| 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 tehnicienii sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | | |
| vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate | | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu |
| Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |

| | | |
|---|--|--|
| Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate | | Număr: 2 |
| Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate. | | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| 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 | | |
| Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| 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? | | <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu |
| Termen | | |
| Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o | | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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. | | documentației. |
| 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 completeți un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i> | | X Da <input type="checkbox"/> 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. <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | | |
| Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| 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. <i>Vă rugăm să le descrieți</i> | | |
| Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| Numărul membrilor personalului de conducere Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează. | | Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 |

| | | |
|-------------------------|--|---|
| bază de date națională? | | Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
|-------------------------|--|---|

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriat pentru inovare

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

| | | |
|--|----|--|
| Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod. | Da | |
| Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant. | Da | |
| Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? | | <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |
| | | <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației. |

Partea VII - Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false. Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze 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 SR Cahul, 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 Achiziționarea serviciilor de mentenanță externă a dispozitivelor medicale pentru anul 2020.

Nume: Natalia Chiecu
Poziția: Administrator
Data: 09 Ianuarie 2020
Locul: Chișinău
Semnătura



REPUBLICA



MOLDOVA

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE REGLEMENTARE A ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE ȘI RADIOLOGICE

MD-2068, mun. Chișinău, str. Alecu Russo, 1
tel/fax: (+373 22) 31 11 37, e-mail: agentia.nucleara@anranr.gov.md

AUTORIZAȚIA RADIOLOGICĂ

Seria A

Nr. 0854

Denumirea, forma juridică de
organizare, adresa juridică a
titularului

Societatea cu Răspundere Limitată
"INTERMED"
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Codul fiscal/Codul IDNO

1002600034804

Genul de activitate nucleară sau
radiologică pentru care se eliberează

Repararea acceleratorului linear Clinac

Limitele de activități și condițiile

Repararea acceleratorului linear Clinac în baza
contractului nr.234 din 04.03.2019 cu SC Varinac
Europre S.R.L.

Prenumele, numele persoanei
responsabile de radioprotecție

Andrei Guranda

Numărul permisului de exercitare

-

Data emiterii

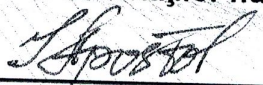
31.12.2019

Data expirării

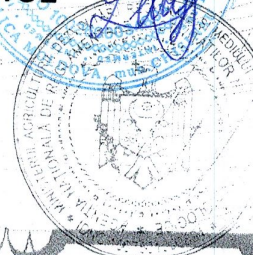
31.12.2024

Conducător,
inspector principal de stat
în domeniul activităților nucleare și radiologice

Ion APOSTOL


(semnătura)

L.Ș.



CE

DECLARATION OF CONFORMITY WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

VARIAN

medical systems

Certificate Number: M5-0008

This declaration is hereby made under Annex II of the Council Directive concerning Medical Devices; 93/42/EEC of June 14th 1993. Medical Devices covered by this declaration comply with the provisions of Council Directive 93/42/EEC which apply to them.

NOTIFIED BODY

The British Standards Institution have been appointed to undertake activities pursuant to Annex II in respect of all devices except those Class I devices supplied non-sterile and which do not have a measuring function.

REFERENCED STANDARDS/NORMATIVE DOCUMENTS

- EN 60601-1-1:1990/ A1:1993/A2:1995
- EN 60601-1-4: 1996/A1:1999
- EN 60601-1-2:2001/ A1:2006
- EN 60601-2-1:1998/A1:2002
- IEC 61217:1996 +A1:2000
- EN 60601-1-6:2004
- ISO 13485: 2003
- ISO 14971:2007
- BS EN 10411:2008
- BS EN 980:2008

PRODUCT/PRODUCT GROUP

Varian High-Energy Linear Accelerator:

- Trilogy, Novalis Tx
- Clinac iX, Clinac Cx
- Trilogy Tx
- Clinac 2100C, 2100 C/D, 2300 C/D
- Clinac 21 EX, 23 EX
- Clinac DHX, DMX

LEGAL MANUFACTURER:

Varian Medical Systems, Inc.
 3100 Hansen Way
 Palo Alto, CA 94304-1038, USA
 tel: +1 650 493 4000
 www.varian.com

CLASSIFICATION

93/42/EEC Annex IX Device Classification: IIb
 Rule 9

INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)

High-Energy Linear Accelerator
 ISD: 09-011

EUROPEAN REPRESENTATIVE:
 Varian Medical Systems UK Limited
 Gatwick Road
 Crawley
 West Sussex
 RH10 9RG

AUTHORIZED:  Sara Muddell

TITLE: International Corporate Regulatory Affairs Manager

DATE: 12 March 2010

Format: L2447 Rev 01

Page 1 of 1