

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "29" martie 2019

Licitația Nr.: 21006020

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Institutul Oncologic

"Intermed" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "Intermed" SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: Servicii de mentenanță externă a dispozitivelor medicale (repetat).
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **1 088 580,00 Lei, fără TVA**
[un milion optzeci și opt mii cinci sute optzeci] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **1 306 296,00 Lei, cu TVA**
[un milion trei sute șase mii două sute nouăzeci și șase] Lei 00 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "Intermed" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____

Nume: Alina Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "Intermed" SRL

Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina 65 of. 618

Data: "29" martie 2019



Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației: 21006020														
Data: 29.03.2019														
Alternativa nr.														
Denumirea licitației: Servicii de mentenanța externă a dispozitivelor medicale														
Lot: 1;														
Pagina 1 din 1														
	Co- dul CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Mode-lul artico-lului	Țara de origi-ne	Produ- cătorul	Unitate a de măsură	Canti- -tatea	Specifica rea tehnică deplină solicitară	Specificare a tehnică deplină propusă de către oferant	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	St
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	3319 0000- 8	GammaMed Plus Ir-192, nr. Seriei 0261, anul instalării 2006		EU	Varian Medical System	1set/3 surse de iradiere Ir-192		Vezi invitația	Conform invitației	362,860.00	435,432.00	1,088,580.00	1,306,296.00	CE, ISO
	Total Oferta Servicii										1,088,580.00	1,306,296.00		



Semnătura: _____ În calitate de: director
 Numele, Prenumele: Alina Ceaicovschi
 Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina 65, of. 618

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației: 21006020										
Denumirea licitației: Servicii de mentenanța externă a dispozitivelor medicale (repetat)						Data: 29.03.2019		Alternativa nr.		
Lot: 1						Pagina 1 din 1				
Lot	Co- dul CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Mode-lul artic- lului	Țara de origi-ne	Produ- cătorul	Unitate a de măsură	Can- ti- tate a	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	St
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	14
4	331900 00-8	GammaMed Plus Ir-192, nr. Seriei 0261, anul instalării 2006			Varian Medical Systems	1 set/3 surse de iradiere Ir-192		Livrarea , instalarea a 3 surse de iradiere Ir-192 si scoaterea din tara a surselor vechi/utilizate , efectuarea lucrarilor de mentenanța conform manualului tehnic al dispozitivului. In cazul defectiunilor neprevazute prezentarea in termen la solicitarea beneficiarului.	Livrarea , instalarea a 3 surse de iradiere Ir-192 si scoaterea din tara a surselor vechi/utilizate , efectuarea lucrarilor de mentenanța conform manualului tehnic al dispozitivului. In cazul defectiunilor neprevazute prezentarea in termen la solicitarea beneficiarului.	CE, ISO

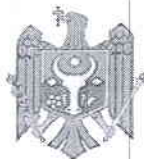
Numele, Prenumele: Alina Ceaicovschi

Adresa: mun. Chişinău, str. Tighina 65, of. 618

În calitate de: director



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ SOCIETATE CU
RĂSPUNDERE LIMITATĂ "INTERMED" ESTE ÎNREGISTRATĂ LA
CAMERĂ ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1002600034804

Data înregistrării

18.06.2002

Data eliberării

23.12.2004

Bobeica Ion, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

MD 0008856





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044339

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

Societatea cu Răspundere Limitată
„INTERMED”

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

23.12.2004 MD 0008856

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1002600034804

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Importul, comercializarea, asistența tehnică
și reparația dispozitivelor medicale *

Data eliberării licenței

27 octombrie 2011

Reperfectată: 1) 14.05.2014

Valabilă pînă la

27 octombrie 2016

Prelungită pînă la: 26.10.2021

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 11496 din 02.08.2018

Denumirea completă: **Societate cu Răspundere Limitată «INTERMED»** .

Denumirea prescurtată: **«INTERMED» S.R.L.** .

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1002600034804.**

Data înregistrării de stat: **18.06.2002.**

Sediul: **MD-2001, str. Tighina, 65, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;**
- 2 Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice;**
- 3 Activități veterinare;**
- 4 Practica medicală;**
- 5 Cercetare și dezvoltare în științe fizice și naturale;**
- 6 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii.**

Capitalul social: **505400 lei.**

Administrator: **CEAICOVSCHI ALINA, IDNP 0981606240079,**

Asociați:

- 1. CEAICOVSCHI ZINOVIA , IDNP 0972307032139 cota 505400.00 lei, ce constituie 100 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 02.08.2018.

Specialist coordonator
tel. 022-207-838

Clichici Elena



EB 0226473

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1911791

din
от 18.03.2019

1. Destinatari / Получатель

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
INTERMED S.R.L.	1002600034804
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 Автоматизированной Информационной Системы

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

4. Valabil până la / Действителен до 02.04.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа




Semnătura/Подпись

VIORICA CĂUȘ
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 18.03.2019 ora 13:23:56
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)

„Secret comercial, confidențial”

MAIB
Moldova Agroindbank

Dnei Alina Ceaicovschi,
Administrator al S.R.L. „Intermed”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

18008/600066
18.01.2018

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „Intermed” S.R.L. (IDNO 1002600034804) dispune de următoarele conturi curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD06AG000002251748012675	MDL
MD80AG000000002251179313	EUR
MD06AG0000000022511240457	RON
MD82AG000000002251180635	RUB
MD93AG000002251948032675	USD
MD93AG000000022513059581	GBP
MD86AG000000022511939842	CHF

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

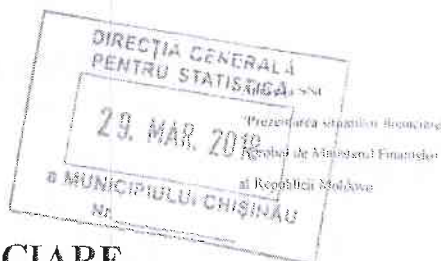


Ex.: Victoria Ciorescu
Tel.: 022-22-40-83

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.
Str. Constantin Tănase 9/1, MD-2005, mun. Chișinău, Republica Moldova
Numărul înregistrării de stat – 1 002 600 003 778. Mărimea capitalului social – 207 526 800 lei.
Numele Președintelui Comitetului de Conducere – Serghei Cebotari.

Site: www.maib.md
E-mail: aib@maib.md
Tel.: /373 22/ 268 999
Fax: /373 22/ 228 058

"29" 03 2018
Data primirii



SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01 ianuarie - 31 decembrie 2017

Entitatea

INTERMED SRL
(Denumirea completa)

Sediul: **MD2001, mun. Chisinau, str. Tighina 65, RM**

Cod postal, Raionul (mun, UTA); Localitatea, strada, nr, bl.

Activitatea principala **Comert**

Forma de proprietate **PRIVATA**

Forma organizatorico-juridica **Societate cu Raspundere Limitata**

Date de contact: **Tel. (022) 54-73-73; e-mail: rodica.ursu@gbg.md**
WEB

CODURI

Cod CUIJO 37777031
Cod IDNO 1002600034804
Cod CUATM 0130
Cod CAEM, rev.2 G4646
Cod CAEM, editia 2004 51460
Cod CFP 16
Cod CFOJ 530

Numele și coordonatele al contabilului-Sef: Dl (dna) **Ursu Rodica**

Tel.: 06868 26 900



Unitatea de masura: leu

Anexa 8

Nota informativa privind veniturile si cheltuielile clasificate dupa natura

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
I	2	3	3
Venituri din vinzari	010	51 098 217	34 765 278
Alte venituri din activitatea operationala	020	225 285	493 448
Venituri din alte activitati	030	2 809 220	914 302
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	54 132 722	36 173 028
Variatia stocurilor	050		
Costul vinzarilor marfurilor vandute	060	37 601 842	28 604 251
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	187 944	289 190
Contributii de asigurari sociale de stat obligatorii si prime de asigurare obligatorie de asistenta medicala	090	70 705	78 932
Cheltuieli cu amortizarea si deprecierea activelor imobilizate	100	322 419	207 199
Alte cheltuieli	110	1 265 919	1 301 639
Cheltuieli din alte activitati	120	645 816	599 290
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd. 120)	130	40 094 645	31 080 501
Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	14 038 077	5 092 527
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	1 568 207	666 701
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	12 469 870	4 425 826



P A S I V	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Capital propriu			
Capital social și suplimentar	320	505 400	505 400
Rezerve	330	710 000	710 000
Corectii ale rezultatelor anilor precedent	340	x	-55 665
Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedent	350	15 150 820	15 150 820
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	360		4 425 826
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	x	
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	16 366 220	20 736 381
Datorii pe termen lung			
Credite bancare pe termen lung	400		
Imprumuturi pe termen lung	410		
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
Alte datorii pe termen lung	430		
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Imprumuturi pe termen scurt	460	383 000	0
Datorii comerciale	470	5 908 105	281 710
Datorii fata de partile afiliate	480		
Avansuri primite curente	490	2 214 558	323 911
Datorii fata de personal	500		
Datorii privind asigurarile sociale si medicale	510		
Datorii fata de buget	520	1 058 536	511 035
Venituri anticipate curente	530		
Datorii fata de proprietari	540	19 347 911	17 171 147
Finantari și incasari cu destinatie speciala curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	38 749	11 048
Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	28 950 859	18 298 851
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	45 317 079	39 035 232



LISTA FONDATORILOR "INTERMED" SRL

1. CEAICOVSCHI ZINOVIA – B.I.—A 03167081 din 13.10.2011, of.03

Director,
Ceaicovschi Alina



Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: "29" martie 2019

Licitația Nr.: 21006020

Pagina 1 din 3

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	„Intermed,, SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun. Chisinău, str. Tighina 65, of. 618
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Persoană juridică
	• <i>Proprietate</i>	Privată
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Răspundere Limitată
	• <i>Altele</i>	-
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	18.06.2002
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Distribuitor
	• <i>Intermediar</i>	-
	• <i>Companie de antrepozit</i>	-
	• <i>Altele</i>	-
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Alina Ceaicovschi
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	„Intermed,, SRL, Director
	• <i>Adresa</i>	Mun. Chisinău, str. Tighina 65, of. 618
	• <i>Telefon / Fax</i>	022 54 91 21
	• <i>E-mail</i>	intermed_07@mail.ru
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0206649
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	Nu este cazul



1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	În conformitate cu FDA3.	
2.	Informații de calificare		
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	17 ani	
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	17 ani	
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	"Nu se aplică"	
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	"Nu se aplică"	
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	"Nu se aplică"	
3.	Informații financiare		
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: Se anexează pentru a.2017		
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank,, SA, fil. M. Eminescu Adresa: Mun. Chisinau, str. Tighina 49 Telefon: 022 54 88 49 Fax: 022 54 88 49		
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:		
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:		
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată	
	-	-	
	-	-	

b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
-	-
-	-
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz	
-	
-	
-	
-	



Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)

Data: "29" martie 2019

Licitația Nr.: 21006020

Către: IMSP Institutul Oncologic

"Intermed" SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____

Nume: Alina Ceaicovschi

Funcția în cadrul companiei: director

Denumirea companiei: "Intermed" SRL

L.Ș.



Data completării: 29 martie 2019

Operator economic "Intermed" SRG

Semnătura _____

L.Ş.

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

Adeverință de Înregistrare

Seria A

Nr. 0350

Denumirea, forma juridică de
organizare, adresa juridică a
titularului

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ
"INTERMED"

MD 2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Data și numărul Certificatului de
înregistrare de stat al titularului

18.06.2002

Codul fiscal/Codul IDNO

1002600034804

Genul de activitate nucleară sau
radiologică pentru care se eliberează

Import/export a surselor de radiație ionizantă

Caracteristicile tehnice de bază ale
instalațiilor radiologice, nucleare,
componența

Import preparatelor radiofarmaceutice
Import/export surselor radioactive de Ir-192

Numele persoanei responsabile de
radioprotecție

Petru Ceaicovschi

Numărul permisului de exercitare

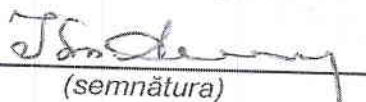
29.04.2014

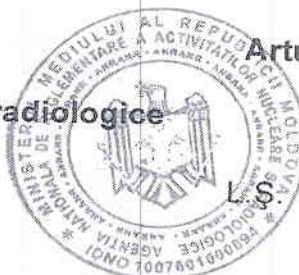
Data emiterii

29.04.2019

Data expirării

**Conducător,
Inspector Principal de Stat
în domeniul activităților nucleare și radiologice**


(semnătura)





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	
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială:	IMSP SR Institutul Oncologic 1003600151023
	Țara:	
	Număr unic de identificare a autorității IDNO	
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	Licitație Publică Conf. SIA RSAP Servicii de entenanță externă a dispozitivelor medicale.
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
	Data deschiderii ofertelor conform	
	Denumirea obiectului de achiziții:	
	Scurtă descrie:	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUAЕ 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	Chisinau
	Țara	Republica Moldova
	Adresa web	www.intermed.md
	e-mail	intermed_07@mail.ru
	Telefon	022-27-20-05
	Persoana sau persoanele de contact	Alina Ceaicovschi
	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 Ceaicovschi -100%
	Operatorul economic este:	Se selectează de către operatorii economici ☐ 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?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ Nu Se completează text 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? - 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?	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu Se completează text ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu Se completează text ☒ 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	Se selectează de către operatorii economici

	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 se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☒ 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	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:</i>	
	Prenume	Alina
	Nume	Ceaicovschi
	Data nașterii	13.06.1981
	Locul nașterii	Nisporeni
	Strada și numărul	Creanga 68/68
	Cod poștal	MD-
	Oraș	Chisinau
	Țară	Republica Moldova
	--	intermed_07@mail.ru
	e-mail	022 54-91-20
	Telefon	Administrator
	Funcție / acționând în calitate de	
	<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 ☐ Da ☒ Nu
	<i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care</i>	

	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 Se completează de către operatorii economici text
	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?	Se selectează de către operatorii economici ☐ 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 DUAЕ 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 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 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) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii. 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
	Infrațiuni 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. <i>Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:</i> <i>Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.</i> <i>Al. (2²) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de 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.</i>	
	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? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da ☐ ☒ Nu Se completează de către operatorii economici text
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ ☒ Nu ☐ Da ☒ 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?	☐ 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? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ 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? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☒ ☐ ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
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.	☐ Da ☒ ☐ 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 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) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ ☐ ☐ Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	☐ Da ☒ ☐ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐ Da ☒ ☐ Nu
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ ☐ ☐ Nu

	Falimentul	
	Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Insolvența	
	Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	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>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Active administrate de lichidator	
	Activele operatorului economic sunt administrate	☐ Da ☒ Nu

	de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea 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>	☐ Da ☒ ☐ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	☐ Da ☐ ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea 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>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ ☐ Nu
	Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	
	Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ ☒ Nu
	Implicare directă sau indirectă în pregătirea	

	acestei proceduri de achiziții publice	
	Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți	☐ Da ☒ Nu
	Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: 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: <i>Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, caziere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</i> <i>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.</i> <i>Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul</i>	

	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 se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	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 se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
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 se completează de către operatorul economic: text adresa de internet,

		autoritatea emitentă 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: <i>Al. (1¹) 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 atribuiască contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>	
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în 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 Cifra de afaceri: [34765278]
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	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 ?	☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: www.statistica.md www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a

		documentației.
	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
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: www.statistica.md www.raportare.md adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>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.</i>	
	Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>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), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i> <i>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.</i> <i>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.</i>	
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
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare</i>	

	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 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.	
	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 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	

	<i>participare.</i>	
	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. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	☐ Da ☒ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	Permiterea controalelor	
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	X 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. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	

	Măsuri de management al mediului	
	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Numărul membrilor personalului de conducere	
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 2
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
D.	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	☐ Da ☒ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul

		emitent. Referința exactă a documentației.
	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?	☒ Da ☐ Nu
	Termen	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.

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

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

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	Da
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	Da
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul

Partea VII- Declarațiile finale

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

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Institutul Oncologic, 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 achiziționării de Servicii de mentenanță externă a dispozitivelor medicale.

Nume: Alina Cealcovschi

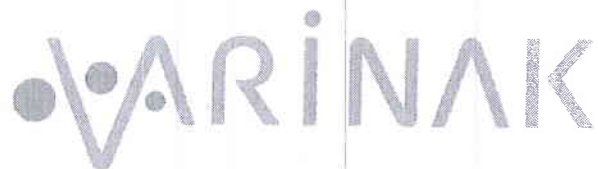
Poziția: Administrator

Data: 22 martie 2019

Locul: Chisinau

Semnatura





Nr. înregistrare: 279 / 18.03.2019

Către IMSP Institutul Oncologic

Autorizare

Noi, S.C. Varinak Europe S.R.L., cu sediul social în Str. Grădinarilor, Nr.1, Oraș Pantelimon, Județ Ilfov, România, reprezentantul autorizat al producătorului Varian Medical Systems pentru Republica Moldova împuternicim Compania Intermed SRL să participe la **procedura de achiziție publică de tip licitație publică Nr. 21006020** din 29 martie 2019, **conform necesităților IMSP Institutul Oncologic** și să propună în cadrul acestei licitații oferta financiară pentru obiectul achiziției:

1. GammaMed Plus Ir-192, nr. Seriei 0261 - Livrarea, instalarea a 3 surse de iradiere Ir-192, efectuarea lucrărilor de mentenanță conform manualului tehnic al dispozitivului. În cazul defectiunilor neprevăzute prezentarea în termen la solicitarea beneficiarului.

Operațiunile de service inclusiv instalarea surselor de iradiere Ir192 va fi efectuată de către inginerii calificați ai S.C. Varinak Europe S.R.L. și scolarizați de către producătorul Varian Medical Systems.



Director General Adjunct
Daniel Lemeni



Data: 18.03.2019

DG Experts

Romania



Dangerous Goods Experts Romania SRL



Civil Aviation
Authority

Certificate

This is to certify that

Petre-Calin PODOLEANU

has successfully passed the

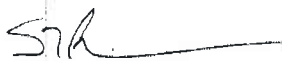
Dangerous Goods by Air

(Joint Operators/Shippers course)

*Regarding the responsibilities of Operators, Shippers, Handling- and
Cargo Agents in the transport of dangerous goods, those related
to the detailed requirements for Class 7 - Radioactive Materials.*

In accordance with:

*ICAO T.I. and IATA Dangerous Goods Regulations,
Category 6 conform table 1.5A.*



Course Instructor:

Steve Perkins

3 March 2017

Examination Date:

CTI / 108352

Certificate Registration No:

31 March 2019

Certificate Expiry Date:



**Cargo
Training
International**





GammaMed

Installation & Maintenance Training

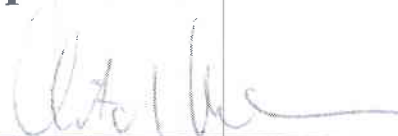
GammaMed *plus* series • GammaMed *plus* iX series

Certificate of Achievement
Awarded to

Petre Calin Podoleanu

Including
Source Loading and Unloading,
Emergency Procedures,
Maintenance Techniques,
&
Radiation Safety Training

Presented by
GammaMed Product Support Engineering
September 2012


Christoph Kussmann, PSE

Varian Medical Systems Haan GmbH
Bergische Str. 16
D-42781 Haan Tel : +49-2129-551-0
GERMANY Fax : +49-2129-551-55





U.S. Department
of Transportation

Pipeline and
Hazardous Materials
Safety Administration

IAEA CERTIFICATE OF COMPETENT AUTHORITY
SPECIAL FORM RADIOACTIVE MATERIALS
CERTIFICATE USA/0723/S-96, REVISION 3

East Building, PHH-23
1200 New Jersey Avenue Southeast
Washington, D.C. 20590

This certifies that the sources described have been demonstrated to meet the regulatory requirements for special form radioactive material as prescribed in the regulations of the International Atomic Energy Agency¹ and the United States of America² for the transport of radioactive material.

1. Source Identification - Varian Medical Systems Models 212 and 232.
2. Source Description - The Model 212 is a cylindrical single encapsulation made of stainless steel and either tungsten inert gas, laser, or plasma seal welded. Approximate outer dimensions of the encapsulation are 1.1 mm (0.04 in.) in diameter and either 3.36 mm (0.13 in.) or 4.96 mm (0.2 in.) in length. Minimum wall thickness is 0.17 mm (0.007 in.). A stainless steel connector and cable is welded to one end of the encapsulation. The overall length of the encapsulation, connector, and cable is 2,100 mm (82.7 in.). Construction shall be in accordance with either attached Varian Medical Systems Drawing Nos. GM212.13-020-SFC, Rev. D00 or GM212.13-010-SFC, Rev. D00.

The Model 232 is a cylindrical single encapsulation made of stainless steel and either tungsten inert gas, laser, or plasma seal welded. Approximate outer dimensions of the encapsulation are 0.9 mm (0.04 in.) in diameter and either 2.97 mm (0.12 in.) or 4.52 mm (0.18 in.) in length. Minimum wall thickness is 0.08 mm (0.003 in.). A stainless steel connector and cable is welded to one end of the encapsulation. The overall length of the encapsulation, connector, and cable is 2,100 mm (82.7 in.). Construction shall be in accordance with either attached Varian Medical Systems Drawing Nos. GM232.03-000-SFC, Rev. E00 or GM232.02-000-SFC, Rev. D00.

3. Radioactive Contents - No more than 51.8 GBq (1.4 Ci) of Iridium-192 for the short version of either Model or 555.0 GBq (15.0 Ci) of Iridium-192 for the long version of either Model. The Ir-192 is in the form of a solid metal.

¹ "Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 1996 Edition (Revised), No. TS-R-1 (ST-1, Revised)," published by the International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna, Austria.

² Title 49, Code of Federal Regulations, Parts 100-199, United States of America.



CERTIFICATE USA/0723/S-96, REVISION 3

4. Quality Assurance - Records of Quality Assurance activities required by Paragraph 310 of the IAEA regulations¹ shall be maintained and made available to the authorized officials for at least three years after the last shipment authorized by this certificate. Consignors in the United States exporting shipments under this certificate shall satisfy the applicable requirements of Subpart H of 10 CFR 71.
5. Expiration Date - This certificate expires on February 28, 2021.

This certificate is issued in accordance with paragraph 804 of the IAEA Regulations and Section 173.476 of Title 49 of the Code of Federal Regulations, in response to the February 02, 2016 petition by Varian Medical Systems, Palo Alto, CA, and in consideration of other information on file in this Office.

Certified By:



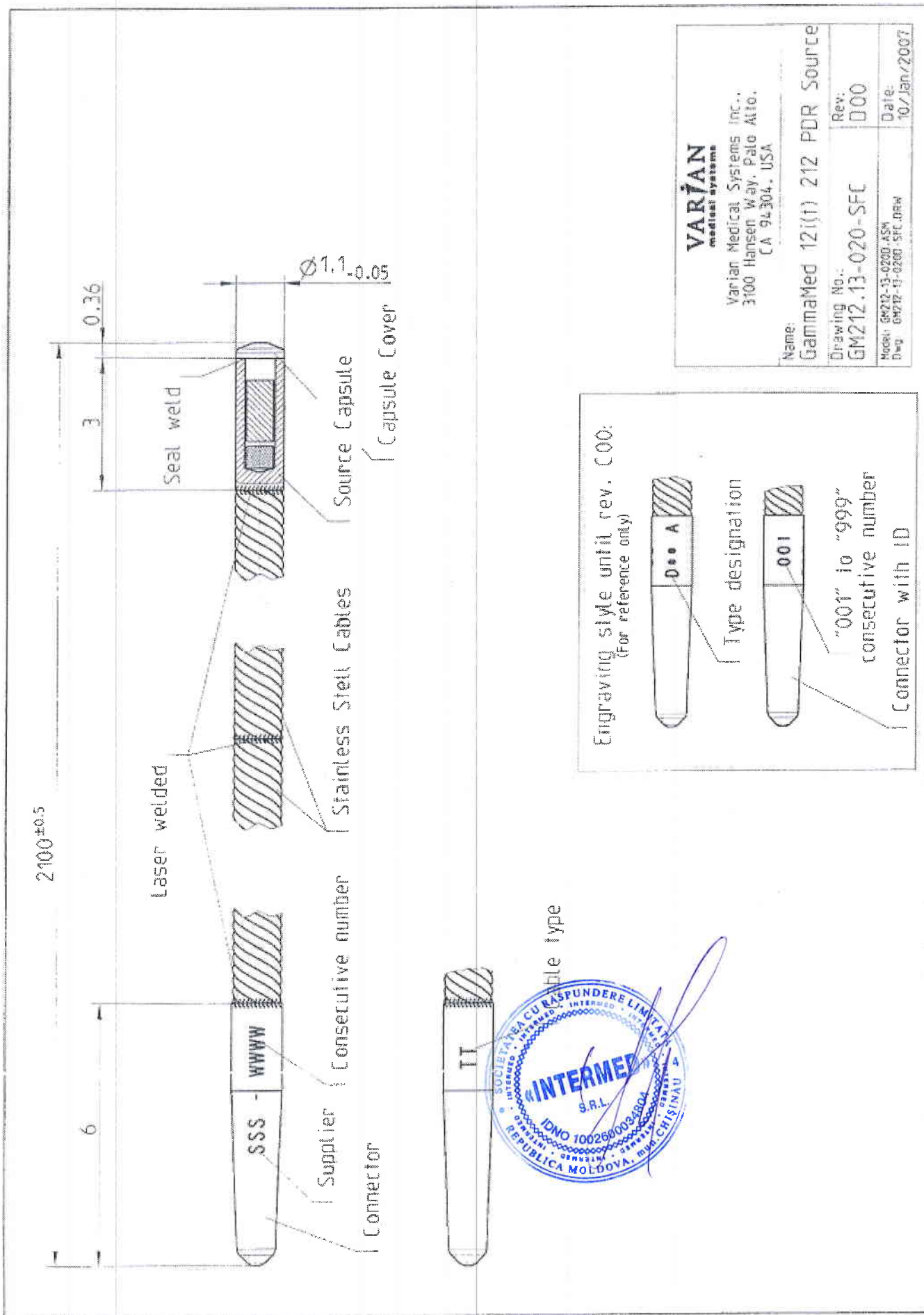
Dr. Magdy El-Sibaie
Associate Administrator for Hazardous Materials Safety

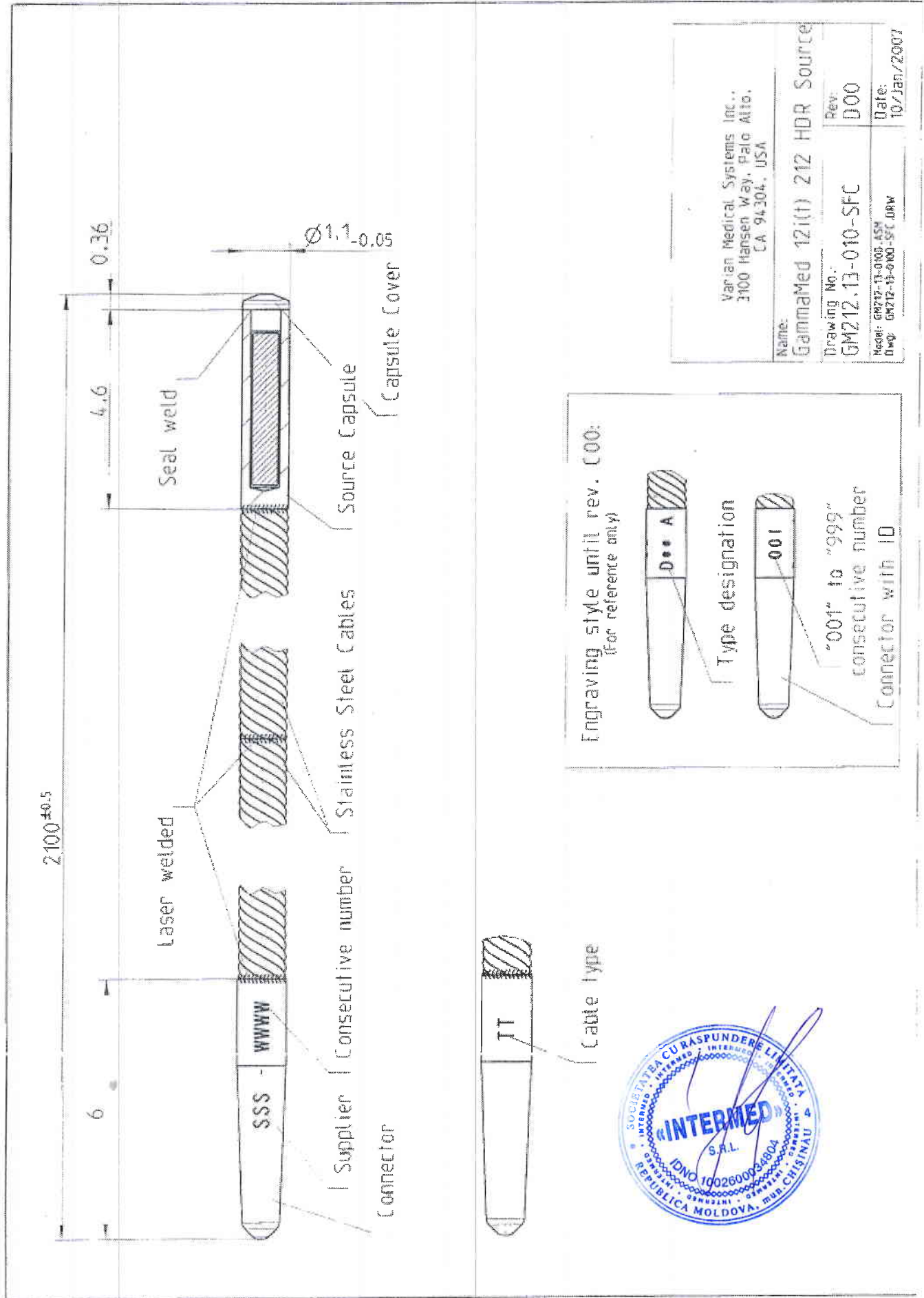
Feb 26 2016

(DATE)

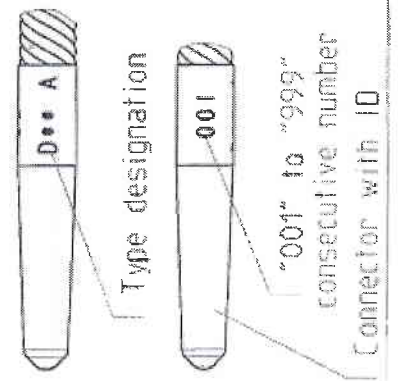
Revision 3 - Issued to extend the expiration date.

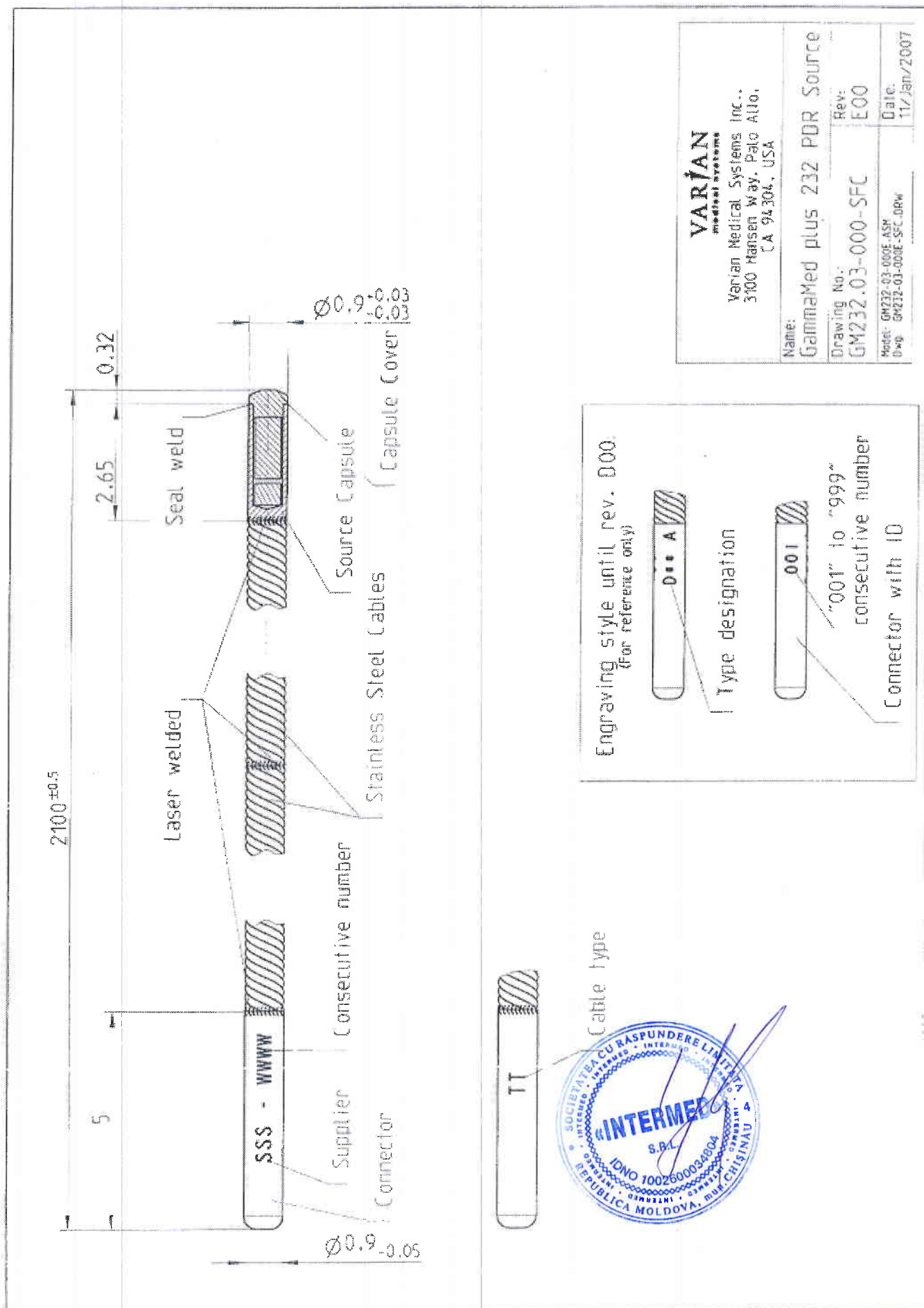


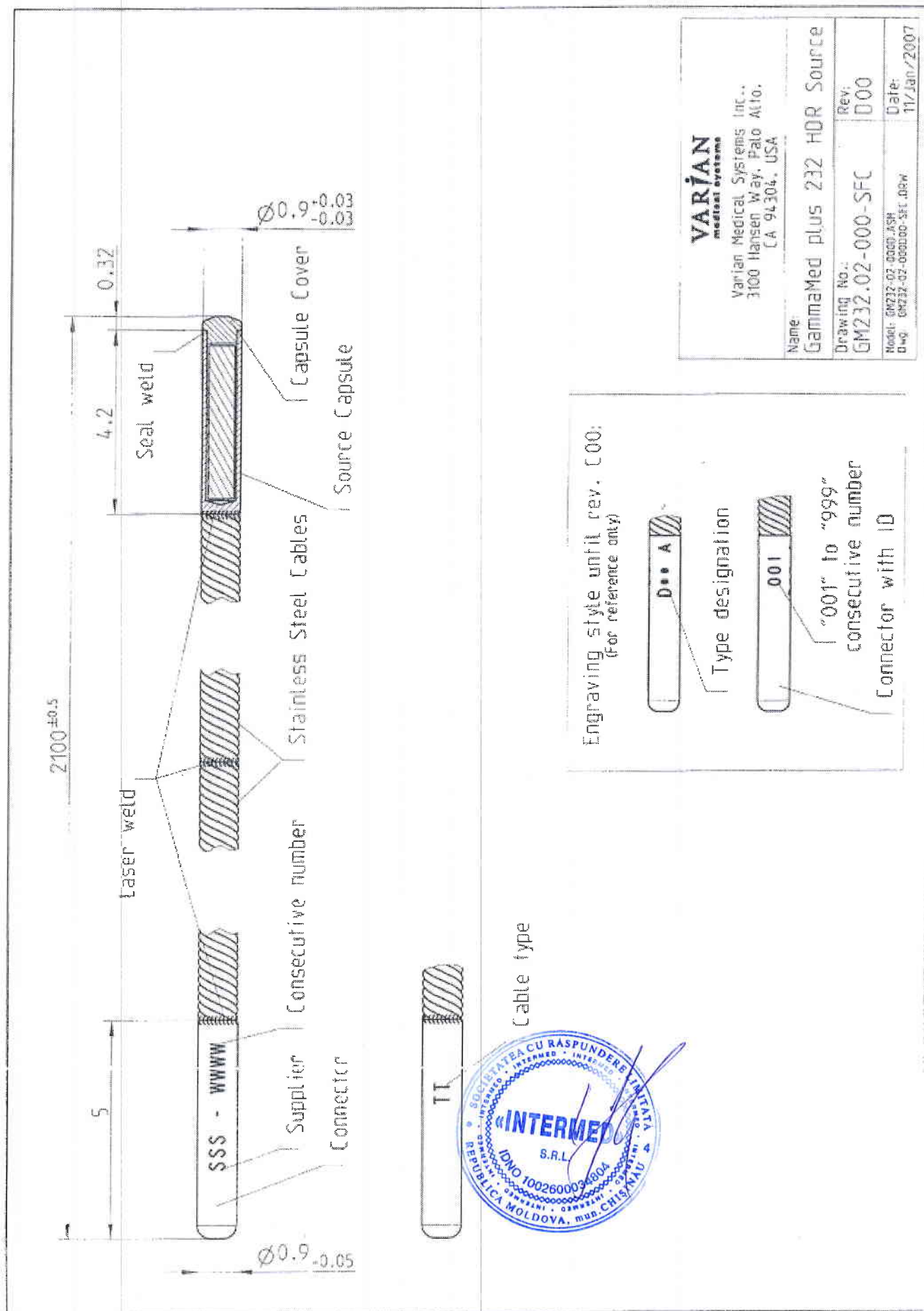




Engraving style until rev. C00:
(for reference only)









U.S. Department
of Transportation

Pipeline and
Hazardous Materials
Safety Administration

East Building, PHH-23
1200 New Jersey Avenue SE
Washington, D.C. 20590



CERTIFICATE NUMBER: USA/0723/S-96, Revision 3

ORIGINAL REGISTRANT(S):

Mr. Richard G. Piccolo
Radiation Safety Officer
Varian Medical Systems
500 Locust Ave
Suite 1
Charlottesville, 22902
USA



Date: 21 August 2015
Reference: 2015/0806-4

Approval Certificate

TO WHOM IT MAY CONCERN

This is to certify that Mallinckrodt Medical B.V. has a license for accepting returned Iridium-192 (Ir-192) sources, manufactured by Mallinckrodt B.V., after their use in the hospital. The license facilitates amongst others the presence of a total of maximum 500 terabecquerel (TBq) of Ir-192 at the premises of Mallinckrodt Medical B.V. in Petten, Netherlands.

The license was issued on 10 October 2013, under nr. 2013/0859-4 by the Minister of Economic Affairs.

This certificate is valid until 1 September 2020.

The Hague,

On behalf of The Minister of Infrastructure and the Environment:

drs. A.E.M. Niederländer
Authority for Nuclear Safety and Radiation Protection





Bundesanstalt für
Materialforschung
und -prüfung

Anerkennung

Nr.: D/BAM/002/2018, Rev. 0

des Qualitätsmanagementplans: **L 12982, Rev. 2**
des Antragstellers: **Varian Medical Systems Haan GmbH**
Bergische Straße 16, 42781 Haan

für die Auslegung, Herstellung, Prüfung, Dokumentation, Verwendung, Wartung und
wiederkehrende Prüfung von Verpackungen

der Bauarten: **2-Kanal Transportbehälter**

zur Beförderung radioaktiver Stoffe auf Basis der BAM-Gefahrgutregel 016 (veröffentlicht im BAM
Amts- und Mitteilungsblatt Band 44, Ausgabe 4/2014, in Kraft gesetzt mit Verkehrsblatt Nr.
23/2014, Seite 834, Nr. 201, vom 20.11.2014).

Der Qualitätsmanagementplan (QM-Plan) regelt alle verpackungsspezifischen Aspekte der
Qualitätssicherung.

Die im QM-Plan beschriebenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung wurden geprüft und das
Ergebnis im Technischen Bericht R-65305-001-18 des TÜV Rheinland IS dokumentiert.

Diese Anerkennung setzt die jederzeitige Einhaltung der gefahrgutrechtlichen Vorschriften, der im
QM-Plan verbindlich festgelegten qualitätssichernden Maßnahmen und die Durchführung von
Überwachungsprüfungen durch eine von der BAM anerkannte Überwachungsstelle voraus.

Der Antragsteller ist verpflichtet, die BAM über alle wesentlichen Änderungen, den oben
genannten QM-Plan betreffend, in Kenntnis zu setzen.

Die BAM ist berechtigt, sich jederzeit von der Einhaltung der im QM-Plan festgelegten
Maßnahmen zu überzeugen.

Mitgeltende Unterlagen: **L 12982, Anhang 11.0**
Verpackung für: **Versandstücke Typ A**
Gültigkeit: **Diese Anerkennung gilt bis zum 27.02.2021**
Nebenbestimmungen: **keine**

BUNDESANSTALT FÜR MATERIALFORSCHUNG UND -PRÜFUNG (BAM)
Berlin, den 27.02.2018

Fachbereich 3.3 „Sicherheit von Transportbehältern“

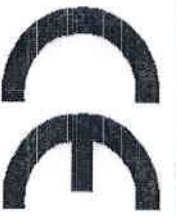
Im Auftrag

Dr.-Ing. Steffen Komann
Verantwortlicher für den Arbeitsbereich
„Radioaktive Stoffe in besonderer Form
Sonderfragen Transportversandstücke“



Im Auftrag

Dipl.-Ing. (FH) Carsten Gröke
Verantwortlicher Sachbearbeiter



DECLARATION OF CONFORMITY WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

VARIAN

Certificate Number: M5-0140

medical systems

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 ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2007, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO17665-1:2006, EN ISO 17664:2004,
EN 980:2008, EN 1041:2008, EN 62366:2008

PRODUCT/PRODUCT GROUP

3 Channel Applicators:

GM11000730 Fletcher Style Applicator Set - Flexible Geometry GM11000810 Fletcher Style Applicator - Defined Geometry
GM11006200 Titanium Fletcher-style Applicator Set - Defined Geometry GM11006860 Titanium Fletcher Style Applicator Set - Flexible Geometry
GM11006940 Manchester-style Applicator Set - Flexible Geometry AL13030001 Titanium Fletcher-Suit-Delcos-style Applicator Set- Flexible Geometry
GM11010320 Sterilization Box for Fletcher-style Applicators-Defined Geometry.

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:
All 3 Channel Applicators, Class IIa, Rule 5.
GM11010320 Sterilization Box, Class 1, Rule 1
INTERNATIONAL SUBMISSIONS DOSSIER (TECHNICAL FILE REFERENCE)
3-Channel Applicators
ISD: 09-012 Rev 6

EUROPEAN REPRESENTATIVE

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

AUTHORIZED:

Sara Muddell

TITLE: Global Regulatory Affairs Manager

DATE:

19 APRIL 2013



Certificate for Type „A“ Packages

The Transport Container: GAMMAMED

Drawing-No.: Tr131.08-000 (current revision)

Maximum Activity: 1 TBq (27 Ci) Ir192

The GammaMed transport container meets the Type “A” packaging requirements of the International Atomic Energy Agency Standards Series No. TS-R-1-(ST-1, Revised) Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material 2012 Edition (Revised). The GammaMed transport container meets the Type “A” requirements of the European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) applicable in Germany.

Evaluation of the GammaMed transport container has been done in form of physical and shielding integrity tests. A prototype GammaMed transport container was subjected to individual tests as prescribed in the IAEA and ADR regulation with no loss or dispersal of the radioactive contents. The damage sustained to the package did not result in a loss of shielding integrity which would result in a 20% increase in the radiation level at any surface of the package

It is hereby certified, that the design of the above mentioned Type „A“ package has been completed with a positive result.

Varian Medical Systems Haan GmbH


i.A. Klaus Petry

04.02.2014

(Radiation Safety Officer)

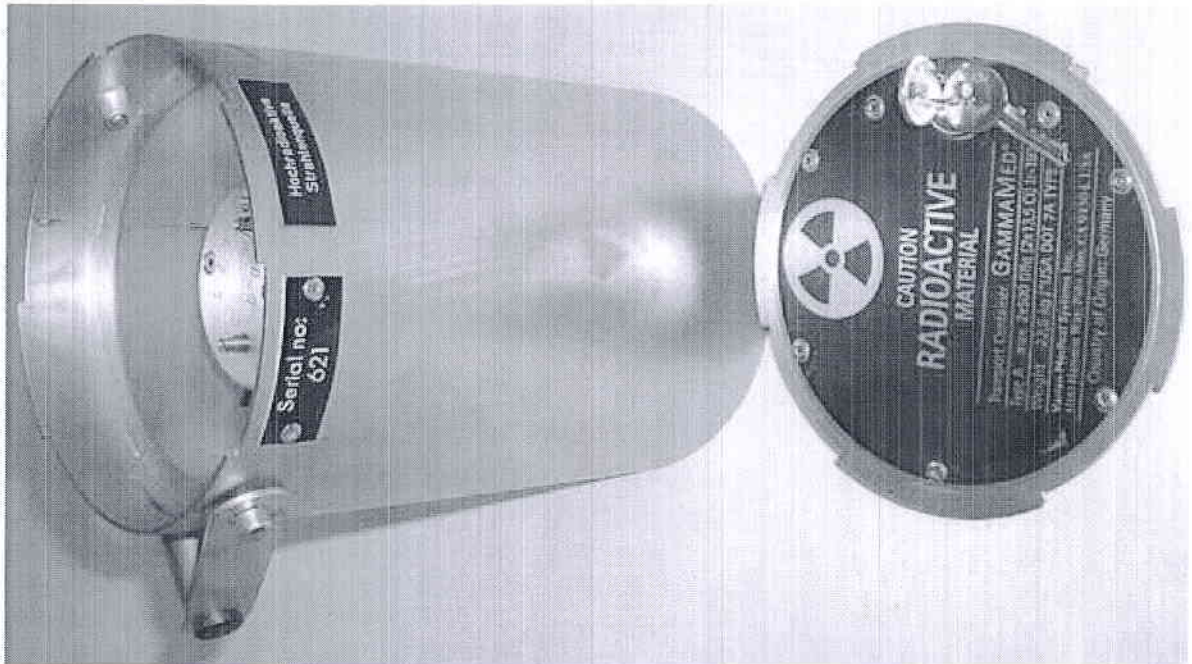
Note before transport:

1. The GammaMed transport container must be prepared for transport in accordance with the instructions provided.
2. Prior to transport the offeror must ensure, that the package is in good condition and free from contamination. If any damage is observed, the GammaMed transport container must not be used and the manufacturer or authorised agent must be contacted.

Appendix: Picture of transport container
Picture of a typical GAMMAMED source



Transport container



Standard GAMMAMED source wire

