

**SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI DE FORMARE A PREȚULUI (F4.3)**

Numărul licitației: 21013511	Data: 12.11.2019	Alternativa nr.
Denumirea licitației: Reactivi si consumabile pentru laboratorul imunologic	Lot:	Pagina 1 din 4

	Co-dul CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	St
	1	2	6	7	10	11	12	13	14
		LOT 1							
1	33696300-8	T4	buc	1440	5,63	6,76	8107,20	9728,64	CE, ISO
2	33696300-8	T3	buc	1152	5,63	6,76	6485,76	7782,91	CE, ISO
3	33696300-8	Determinarea T4 free	buc	768	9,73	11,68	7472,64	8967,17	CE, ISO
4	33696300-8	Determinarea T3 free	buc	768	9,73	11,68	7472,64	8967,17	CE, ISO
5	33696300-8	TSH	buc	2400	8,00	9,60	19200,00	23040,00	CE, ISO
							<b>48738,24</b>	<b>58485,89</b>	
2	33696300-8	Anti TG	buc	384	12,65	15,18	4857,60	5829,12	CE, ISO
3	33696300-8	Anti TPO	buc	480	15,75	18,90	7560,00	9072,00	CE, ISO
4	33696300-8	Prolactin	buc	288	9,73	11,68	2802,24	3362,69	CE, ISO
5	33696300-8	LH	buc	288	10,03	12,04	2888,64	3466,37	CE, ISO
6	33696300-8	FSH	buc	288	10,52	12,62	3029,76	3635,71	CE, ISO
7	33696300-8	Testosterone	buc	288	11,05	13,26	3182,40	3818,88	CE, ISO
8	33696300-8	Estradiol	buc	288	13,35	16,02	3844,80	4613,76	CE, ISO
9	33696300-8	Progesterone	buc	288	13,00	15,60	3744,00	4492,80	CE, ISO
10	33696300-8	Hormon somatotrop	buc	480	11,40	13,68	5472,00	6566,40	CE, ISO

11	33696300-8	DHEA	buc	384	14,01	16,81	5379,84	6455,81	CE, ISO
12	33696300-8	Cortizol	buc	768	12,65	15,18	9715,20	11658,24	CE, ISO
		Lot 13							
1	33696300-8	IgA	buc	1152	10,50	12,60	12096,00	14515,20	CE, ISO
2	33696300-8	IgM	buc	1152	10,50	12,60	12096,00	14515,20	CE, ISO
3	33696300-8	IgG	buc	1152	10,50	12,60	12096,00	14515,20	CE, ISO
							36288,00	43545,60	
		Lot 14							
1	33696300-8	Anticorpi IgM catre Chlamidia Pneumonie	buc	1920	23,20	27,84	44544,00	53452,80	CE, ISO
2	33696300-8	Anticorpi IgG catre Chlamidia Pneumonie	buc	1920	23,20	27,84	44544,00	53452,80	CE, ISO
							89088,00	106905,60	
		Lot 15							
1	33696300-8	Anticorpi IgM catre Mycoplasma pneumoniae	buc	1920	13,50	16,20	25920,00	31104,00	CE, ISO
2	33696300-8	Anticorpi IgG catre Mycoplasma pneumoniae	buc	1920	13,50	16,20	25920,00	31104,00	CE, ISO
							51840,00	62208,00	
16	33696300-8	Anticorpi sumari IgA, M, G catre Giargia Liambliia	buc	2400	10,90	13,08	26160,00	31392,00	CE, ISO
17	33696300-8	Anticorpi IgG catre Ascaris Lumbricoides	buc	2880	14,50	17,40	41760,00	50112,00	CE, ISO
18	33696300-8	Anticorpi IgG catre Toxocara canis	buc	2880	11,00	13,20	31680,00	38016,00	CE, ISO
20	33696300-8	Determinarea IgE total	buc	2400	9,62	11,54	23088,00	27705,60	CE, ISO
		Lot 21							
1	33696300-8	Determinarea CMV IgM	buc	1440	9,75	11,70	14040,00	16848,00	CE, ISO

2	33696300-8	Determinarea CMV IgG	buc	1440	7,45	8,94	10728,00	12873,60	CE, ISO
							24768,00	29721,60	
		Lot 22							
1	33696300-8	Determinarea Toxoplasma IgM	buc	576	9,30	11,16	5356,80	6428,16	CE, ISO
2	33696300-8	Determinarea Toxoplasma IgG	buc	576	7,45	8,94	4291,20	5149,44	CE, ISO
							9648,00	11577,60	
23	33696300-8	HBs Antigen	buc	672	4,70	5,64	3158,40	3790,08	CE, ISO
24	33696300-8	Anti HBs Antigen	buc	384	9,90	11,88	3801,60	4561,92	CE, ISO
25	33696300-8	Anti HBcorAg sumar	buc	288	5,50	6,60	1584,00	1900,80	CE, ISO
26	33696300-8	Anti HCV sumar	buc	672	4,80	5,76	3225,60	3870,72	CE, ISO
		Lot 27							
1	33696300-8	Determinarea herpes IgM 1+2	buc	1344	9,30	11,16	12499,20	14999,04	CE, ISO
2	33696300-8	Determinarea herpes IgG 1+2	buc	1344	7,50	9,00	10080,00	12096,00	CE, ISO
							22579,20	27095,04	
		Lot 28							
1	33696300-8	Determinarea EBV IgM	buc	576	18,90	22,68	10886,40	13063,68	CE, ISO
2	33696300-8	Determinarea EBV IgG	buc	576	18,90	22,68	10886,40	13063,68	CE, ISO
							21772,80	26127,36	
		Lot 29							
1	33696300-8	Anti chlamidia trahomatis IgA v.b	buc	480	9,95	11,94	4776,00	5731,20	CE, ISO
2	33696300-8	Anti chlamidia trahomatis IgG v.b	buc	480	9,95	11,94	4776,00	5731,20	CE, ISO





**SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)**

Numărul licitației: 21013511		Data 12.11.2019		Alternativa nr: nu sunt	
Denumirea licitației: Reactivi si consumabile pentru laboratorul imunologic		Lot:		Pagina 1 din 3	

Cod CPV	Nr d/o	Denumirea produsului	Modelul articolului	Tara de origine	Producatorul	Specificatiile tehnice solicitate	Specificatiile tehnice deplinate propuse de catre ofertant	Termen de livrare
		LOT 1						
1	33696300-8	T4	Total T4	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
2	33696300-8	T3	Total T3	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
3	33696300-8	Determinarea T4 free	Free T4	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
4	33696300-8	Determinarea T3 free	Free T3	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
5	33696300-8	TSH	TSH	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
2	33696300-8	Anti TG	Anti TG	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
3	33696300-8	Anti TPO	Anti TPO	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
4	33696300-8	Prolactin	Prolactin	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
5	33696300-8	LH	LH	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
6	33696300-8	FSH	FSH	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
7	33696300-8	Testosterone	Testosterone	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
8	33696300-8	Estradiol	Estradiol	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
9	33696300-8	Progesterone	Progesterone	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
10	33696300-8	Hormon somatotrop	HCG	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
11	33696300-8	DHEA	DHEA-S	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
12	33696300-8	Cortizol	Cortizol	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
		LOT 13						
1	33696300-8	IgA	IgA A-8666	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
2	33696300-8	IgM	IgM A-8664	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
3	33696300-8	IgG	IgG A-8662	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
		LOT 14						
1	33696300-8	Anticorpi IgM catre Chlamidia Pneumonie	Chlamidia Pneumoniae IgM	Germania	NovaTec	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
2	33696300-8	Anticorpi IgG catre Chlamidia Pneumonie	Chlamidia Pneumoniae IgG	Germania	NovaTec	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile

LOT 15													
1	33696300-8	Anticorpi IgM catre Mycoplasma pneumoniae	Mycoplasma pneumoniae IgM	Germania	NovaTec	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
2	33696300-8	Anticorpi IgG catre Mycoplasma pneumoniae	Mycoplasma pneumoniae IgG	Germania	NovaTec	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
16	33696300-8	Anticorpi sumari IgA, M, G catre Giardia Lamblia	Lambliia Ab D-3552	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
17	33696300-8	Anticorpi IgG catre Ascaris Lumbricoidea	Ascaris Lumbricoidea D-3452	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
18	33696300-8	Anticorpi IgG catre Toxocara canis	Toxocara canis D-2752	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
20	33696300-8	Determinarea IgE total	IgE total	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
		LOT 21											
1	33696300-8	Determinarea CMV IgM	CMV IgM	Italia	DiaPro	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
2	33696300-8	Determinarea CMV IgG	CMV IgG	Italia	DiaPro	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
		LOT 22											
1	33696300-8	Determinarea Toxoplasma IgM	Toxo IgM	Italia	DiaPro	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
2	33696300-8	Determinarea Toxoplasma IgG	Toxo IgG	Italia	DiaPro	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
23	33696300-8	HBs Antigen	D-0556	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
24	33696300-8	Anti HBs Antigen	D-0562	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
25	33696300-8	Anti HBcorAg sumar	HbcAb	Italia	DiaPro	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
26	33696300-8	Anti HCV sumar	D-0772	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
		LOT 27											
1	33696300-8	Determinarea herpes IgM 1+2	HSV I+II IgM	Italia	DiaPro	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
2	33696300-8	Determinarea herpes IgG 1+2	HSV I+II IgG	Italia	DiaPro	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
		LOT 28											
1	33696300-8	Determinarea EBV IgM	Anti EBV EBNA IgM	Italia	DiaPro	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
2	33696300-8	Determinarea EBV IgG	Anti EBV EBNA IgG	Italia	DiaPro	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
		LOT 29											
1	33696300-8	Anti chlamidia trahomatis IgA	D-1968	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
2	33696300-8	Anti chlamidia trahomatis IgG	D-1964	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
		LOT 30											
1	33696300-8	Anti mycoplasma hominis IgG	D-4352	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
2	33696300-8	Anti mycoplasma hominis IgA	D-4358	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
		LOT 31											
1	33696300-8	Anti ueaplasma urealiticum IgG	D-2254	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
2	33696300-8	Anti ueaplasma urealiticum IgA	D-2258	Rusia	VectorBest	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					
32	33696300-8	Somatomedin	IgF-1	China	Cloud Clone	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile					

33	33696300-8	17-OH progesterone	Progesterone 17-OH	Germania	Nova Tech	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
34	33696300-8	Multi ligant control 3x6	Multi ligant control	SUA	Monobind	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
35	33696300-8	Determinarea proteina C reactiva	CRP	Marea Britanie	LORNE	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
36	33696300-8	Determinarea Factorul reumatoid	RF	Marea Britanie	LORNE	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile
37	33696300-8	Determinarea Antistreptolizina O	ASO	Marea Britanie	LORNE	Vezi lista din invitate	Corespunde specificatiei solicitate	5 zile

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

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





### Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

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

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

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

<b>A.</b>	<b>Informații despre publicare</b>	
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	<b>Informația o găsiți în SIA RSAP</b>
<b>B.</b>	<b>Identitatea achizitorului</b>	
	Denumirea oficială	<b>IMSP Institutul Mamei și Copilului Republica Moldova 1003600151643</b>
	Țara	
	Număr unic de identificare a autorității	
<b>C.</b>	<b>Informații privind procedura de achiziții publice</b>	
	Tipul procedurii	<b>Licitație publică 21013511</b>
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
	Data deschiderii ofertelor	<b>Conform MTender Reactive si consumabile pentru laboratorul imunologic</b>
	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	„GBG-MLD” SRL
	Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.607
	Cod poștal	MD-2001
	Oraș	Chisinau
	Țara	Republica Moldova
	Adresa web	<a href="http://www.gbg.md">www.gbg.md</a>
	e-mail	<a href="mailto:office@gbg.md">office@gbg.md</a>
	Telefon	022-54-91-20
	Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceaicovschi
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
	Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
	Numele fondatorilor	Tudor Ceaicovschi - 96% Vera Coleva – 4%
	Operatorul economic este:  • întreprindere mică • întreprindere mijlocie	Se selectează de către operatorii economici <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input 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?  - 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 <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu  Se completează  text  <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu  <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu  Se completează  text  <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu  <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?  - Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	Se selectează de către operatorii economici <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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 <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>B.</b>	<b>Informații privind reprezentanții operatorului economic</b>	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:</i>	
	Prenume	<b>Tudor Ceaicovschi 04.11.1966 Nisporeni Basarabilor 17 MD- Chisinau Republica Moldova</b>  <b>office@gbg.md 022 54-91-20 Director general</b>
	Nume	
	Data nașterii	
	Locul nașterii	
	Strada și numărul	
	Cod poștal	
	Oraș	
	Țară	
	--	
	e-mail	
	Telefon	
	Funcție / acționând în calitate de	
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)</i>	
<b>C.</b>	<b>Informații privind utilizarea capacităților altor entități</b>	
	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	Se selectează de către operatorii economici <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, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>	
<b>D.</b>	<b>Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează</b>	
	Se completează de către operatorii economici  text	
	<i>Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</i>	
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	Se selectează de către operatorii economici <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</i>	



(categoriile de subcontractanți) în cauză.

### Partea III – Motive de excludere

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

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

	<b>Plata impozitelor</b> text	<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 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>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	<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.
	<b>Plata asigurărilor sociale</b>		
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	<b>Nu</b>	
	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 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>	<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.
<b>C.</b>	<b>Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.</b>		
	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	
<b>D.</b>	<b>Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale</b>		
	<b>Art.18 al. 2</b> din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>lit. (a) se află în proces de insolvabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</i> <i>lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;</i> <i>lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</i> <i>lit. (d<sup>1</sup>) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit. (d<sup>2</sup>) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</i> <i>lit. (d<sup>3</sup>) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în</i>		



	<i>cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens; lit. (d<sup>4</sup>) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.</i>		
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	<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?	<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	Nu
	În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	<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
	<b>Falimentul</b>		
	Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> 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>	<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.	
	<b>Insolvența</b>		
	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
	<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>	<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.	
	<b>Faliment</b>		
	Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
		se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	

	<b>Active administrate de lichidator</b>		
	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
	<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>		
	Acese 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.
	<b>Activitățile economice sunt suspendate</b>		
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> 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 ?	<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.
	<b>Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței</b>		
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	<b>Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.</b>		
	Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<b>Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice</b>		
	Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<b>Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile</b>		
	Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu



	<p>încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior:  <i>Vă rugăm să descrieți</i></p>		
	<p>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)  <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	<p><b>Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură</b></p>		
	<p>Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:</p> <p>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;</p> <p>b) A ascuns astfel de informații;</p> <p>c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și</p> <p>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?</p>	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<p><b>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:</b>  <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 nu se emit documente de natura celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</i></p>		

#### Partea IV – Criteriile de selecție

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

<b>A.</b>	<b>Capacitatea de a corespunde cerințelor</b>		
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
	Înscrierea într-un registru profesional relevant:		
	Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<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.
	Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<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.
<b>B.</b>	<b>Capacitatea economică și financiară</b>	
	Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>	
	<b>Declarații bancare</b>	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<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.
	<b>Cifra de afaceri anuală</b> Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Al. (1<sup>1</sup>) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantului câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribue contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>	
	Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i> Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 126318597
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu se completează de către operatorul economic: <b>www.raportare.md</b> adresa de internet,



		autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<b>Cifra de afaceri medie anuală</b>	
	<p>Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează:  <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i></p> <p>Număr de ani      3 (trei)      Valoare 102367349</p>	<p>Se completează de către operatorul economic  An: 2015  Cifra de afaceri: 88829737  An: 2016  Cifra de afaceri: 91953712  An: 2017  Cifra de afaceri: 126318597</p>
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da      <input type="checkbox"/> Nu  se completează de către operatorul economic:  <a href="http://www.statistica.md">www.statistica.md</a>  <a href="http://www.raportare.md">www.raportare.md</a>  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	<b>Raport financiar</b>	
	<p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da      <input type="checkbox"/> Nu</p>
	<p><i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da      <input type="checkbox"/> Nu  se completează de către operatorul economic:    <a href="http://www.statistica.md">www.statistica.md</a>  <a href="http://www.raportare.md">www.raportare.md</a>  adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.</p>
	<p><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></p>	
	<p><b>Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că.</b>  <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<sup>3</sup>), 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></p>	
<b>C.</b>	<b>Capacitatea tehnică și/sau profesională</b>	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	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?		
	<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.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>		
	<b>Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat</b>		
	Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.		
	Descriere		
	Valoare		
	Data de începere		
	Data de încheiere		
	Beneficiari		
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<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.
	<b>Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat</b>		
	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		
	<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.
	<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>		
	<b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b>		
	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.	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<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.
	<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>		
	<b>Permiterea controalelor</b>		
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	<b>Diplome de studii și calificări profesionale</b>		
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		Diplome (studii superioare)
	<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.
	<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>		
	<b>Măsuri de management al mediului</b>		
	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>		
	<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.
	<b>Numărul membrilor personalului de conducere</b>		
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.		Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3

	<b>Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate</b>		
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	<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.
	<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>		
<b>D.</b>	<b>Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.</b>		
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.		
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<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: 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>		

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

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

<b>A.</b>	<b>Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:</b>		
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în 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 (3 zile lucrătoare)		
	<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.
--	--	---

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

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

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

**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 Mamei si Copilului], 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 [21013511 ].

Nume: **Tudor Ceaicovschi**

Poziția: **Director general**

Data: 12.11.2019

Locul: mun. Chisinau

Semnătura \_\_\_\_\_

### Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "12" noiembrie a. 2019

Licitația Nr.: 21013511

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Institutul Mamei si Copilului

"GBG-MLD" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD" 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: - achiziționarea medicamente
- c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **577035,72 Lei, fara TVA**  
[Cinci sute șaptezeci și șapte mii treizeci și cinci] Lei 72 bani.
- d) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie: **692442,86 Lei, cu TVA**  
[Șase sute nouăzeci și două mii patru sute patruzeci și doi] Lei 86 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, "GBG-MLD" 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: \_\_\_\_\_

L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Data: "08" noiembrie a. 2019

"Secret comercial, confidențial"



Beneficiar: IMSP Institutul Mamei și Copilului  
mun. Chișinău, str. Burebista, 93  
IDNO: 1003600151643

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 1059

11 noiembrie 2019

mun. Chișinău

BC „Moldova-Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare „Garant”) a fost informată că „GBG-MLD” S.R.L. cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 12 noiembrie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru achiziționarea reactivilor și consumabilelor pentru laboratorul imunologic, conform invitației la licitația publică nr.21013511 din 12 noiembrie 2019.

La cererea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de 7.000,00 (șapte mii, 00) MDL, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare convenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

- a) și-a retras Oferta în timpul perioadei valabilității Ofertei; sau
- b) a modificat Oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- c) fiind anunțat de către Beneficiar, în perioada de valabilitate a Ofertei, despre adjudecarea contractului:
  - (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;
  - (ii) nu acceptă rectificarea erorilor aritmetice, efectuată de către grupul de lucru, erori depistate în Ofertă în timpul examinării ei; sau
  - (iii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de licitație, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul apariției uneia dintre următoarele situații, oricare dintre acestea va surveni prima:

- a) la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului Ofertantului și după emiterea Garanției de bună execuție eliberată către Beneficiar la solicitarea Ofertantului; sau
- b) în urma recepționării de către Garant a copiei înștiințării despre numele altui câștigător, fie la expirarea termenului de valabilitate a Ofertei depuse de către Ofertant în cadrul licitației;
- c) la expirarea termenului indicat mai jos.

Prezenta garanție intră în vigoare la data de 12 noiembrie 2019 și este valabilă pînă la data de 10 ianuarie 2020, inclusiv.

Prin urmare, orice cerere sau plată în conformitate cu această garanție trebuie recepționată de către Garant la oficiu pînă la data respectivă.

Orice litigiu apărut pe parcursul realizării prezentei garanții va fi soluționat pe calea negocierilor. În cazul când părțile nu vor soluționa litigiile apărute prin negocieri, acestea vor fi soluționate în conformitate cu legislația Republicii Moldova.

Oleg Paingu,  
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere  
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

Diana Illiciev,  
Contabil-șef adjunct al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.





„Secret comercial, confidențial”

D-lui Tudor Ceaicovschi,  
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”  
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

C180/E00214  
05 martie 2019

**CERTIFICAT**

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG000000022511677935	CHF
MD70AG000000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG000000022513059583	GBP
MD81AG000000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

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



Ex.: Ivan Buga  
Tel.: 022-30-33-64



**DECLARATION OF CONFORMITY**

1) Manufacturer (Name, department): **Monobind Inc.**

Address: **100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630. UNITED STATES**

and

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV,**

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS Tel.: +31 (0)6 516 536 26;

or as: CEpartner4U, 3951DB; 13. NL tel: +31 (0)6 – 516.536.26)

3) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):

Immunoassay products;

**ELISA,**

**CLIA,**

**Control,**

**Instruments**

(see appendix)

4) The product(s) described above is in conformity with:

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>	<u>Edition / Date of issue</u>
L 331; 98/79/EC	In-Vitro-Diagnostic Directive	1998-10-27

5) Additional information (conformity procedure, Notified Body, CE certificate, etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: IVD Directive, Annex III

Lake Forest, USA; 2011-09-27



\_\_\_\_\_  
Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

(name, function and signature of manufacturer)

Maarn, NL; 2011-09-27



\_\_\_\_\_  
Olga Teirlinck; Consultant, CEpartner4U BV

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

(name; function and signature of authorized representative)

## Appendix

Date: 2011-09-26


Device types	Item# ELISA	Item# CLIA	Item# Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	Certificate #	First date of CE-marking
<b>Thyroid</b>								
T3 – Triiodothyronine	125-300	175-300			12.04.01.05.00	Low		2005-11-11
fT3 – Free Triiodothyronine	1325-300	1375-300			12.04.01.01.00	Low		2005-11-11
T4 – Thyroxine	225-300	275-300			12.04.01.07.00	Low		2005-11-11
fT4 – Free Thyroxine	1225-300	1275-300			12.04.01.02.00	Low		2005-11-11
TSH – Thyrotropin	325-300	375-300			12.04.01.11.00	Low		2005-11-11
Rapid TSH – Rapid Thyrotropin	6025-300	6075-300			12.04.01.11.00	Low		2010-06-29
T3U – Triiodothyronine Uptake	525-300	575-300			12.04.01.06.00	Low		2005-11-11
TBG – Thyroxine-Binding Globulin	3525-300	3575-300			12.04.01.09.00	Low		2005-11-11
Tg – Thyroglobulin	2225-300	2275-300			12.04.01.08.00	Low		2005-11-11
T3, T4 & TSH – Triiodothyronine, Thyroxine & Thyrotropin Combo (VAST)	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low		2005-11-11
T3 – Triiodothyronine (SBS)	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
T4- Thyroxine (SBS)	8225-300	8275-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
fT3, fT4 & TSH – Free Triiodothyronine, Free Thyroxine & Thyrotropin Combo (VAST)	7025-300	7075-300			12.04.01.01.00	Low		2010-06-29
<b>Neonatal Thyroid &amp; Genetics</b>								
NTSH – Neonatal Thyrotropin	3425-300	3475-300			12.04.01.90.00	Low		2005-11-11
NT4 – Neonatal Thyroxine	2625-300	2675-300			12.04.01.12.00	Low		2005-11-11
N 17OHP – Neonatal 17 OH Progesterone	5525-300				12.05.01.07	Low		2008-02-01
Biotinidase	8825-300				12 07 02 90 00	Low		2011-09-26
<b>Autoimmune Thyroid</b>								
Anti-Tg – Anti-Thyroglobulin Antigen	1025-300	1075-300			12.10.03.04.00	Low		2005-11-11
Anti-TPO – Anti-Thyropoxidase Antigen	1125-300	1175-300			12.10.03.01.00	Low		2005-11-11
<b>Fertility &amp; Prenatal</b>								
LH – Lutropin	625-300	675-300			12.05.01.05.00	Low		2005-11-11
FSH – Follicotropin	425-300	475-300			12.05.01.04.00	Low		2005-11-11
PRL – Prolactin	725-300	775-300			12.05.01.08.00	Low		2005-11-11
PRL – Prolactin Sequential	6025-300	6075-300			12.05.01.08.00	Low		2005-11-11
hCG – Human Chorionic Gonadotropin	825-300	875-300			12.05.02.05.00	Low		2005-11-11
Rapid hCG – Rapid Human Chorionic Gonadotropin	3325-300				12.05.02.05.00	Low		2005-11-11
FSH, LH, hCG, sPRL Combo (VAST)	8325-300	8375-300			12.05.01.90.00	Low		2006-08-24
AFP, hCG, uE3 Combo (VAST)	8525-300	8575-300			12.05.01.90.00	Low		2010-06-29
<b>Steroid</b>								
Cortisol	3625-300	3675-300			12.06.02.04.00	Low		2005-11-11
DHEA-S – Dehydroepiandrosterone sulfate	5125-300	5175-300			12.05.01.02.00	Low		2010-06-29
DHEA - Dehydroepiandrosterone	7425-300	7475-300			12.05.01.02.00	Low		2011-09-26



Device types	Item# ELISA	Item# CLIA	Item# Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	Certificate #	First date of CE-marking
E2 – Estradiol	4925-300	4975-300			12.05.01.03.00	Low		2010-06-29
uE3 – Estriol, Unconjugated	5025-300	5075-300			12.05.02.02.00	Low		2010-06-29
Progesterone	4825-300	4875-300			12.05.01.06.00	Low		2010-06-29
Testosterone	3725-300	3775-300			12.05.01.10.00	Low		2007-11-01
Free Testosterone	5325-300	5375-300			12.05.01.10.00	Low		2010-06-29
17OHP - 17-Hydroxyprogesterone	5225-300	5275-300			12.05.01.07.00	Low		2010-06-29
17OHP - 17-Hydroxyprogesterone Ext. Range	9925-300	9975-300			12.05.01.07.00	Low		2010-10-18
Vitamin D3 – 25-Hydroxyvitamin D3	7725-300	7775-300			12.06.03.10.00	Low		2011-09-26
<b>Growth &amp; Bone Metabolism</b>								
hGH - Human Growth Hormone	1725-300	1775-300			12.06.04.02.00	Low		2005-11-11
PTH - Parathyroid Hormone	7825-300	7875-300			12.06.03.13.00	Low		2011-09-26
<b>Diabetes</b>								
Insulin	2425-300	2475-300			12.06.01.03.00	Low		2005-11-11
Insulin Rapid	5825-300				12.06.01.03.00	Low		2010-06-29
C-peptide	2725-300	2775-300			12.06.01.01.00	Low		2005-11-11
Insulin & C-peptide Combo (VAST)	7325-300	7375-300			12.06.01.03.00	Low		2005-11-11
<b>Cardiac Markers</b>								
CKMB – Circulating Creatine Kinase (MB)	2925-300	2975-300			12.13.01.02.00	Low		2005-11-11
CTnl – Troponin I	3825-300	3875-300			12.13.01.07.00	Low		2005-11-11
DIG – Digoxin	925-300	975-300			12.08.01.01.00	Low		2005-11-11
HS-CRP – High Sensitivity C- Reactive Protein	3125-300	3175-300			12.13.01.90.00	Low		2005-11-11
Myoglobin	3225-300	3275-300			12.13.01.05.00	Low		2005-11-11
<b>Infectious Diseases</b>								
IgG – Anti/H. Pylori	1425-300	1475-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
IgM – Anti/H. Pylori	1525-300	1575-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
IgA – Anti/H. Pylori	1625-300	1675-300			15.01.04.03.00	Low		2005-11-11
<b>Cancer Markers</b>								
AFP – Alpha-Fetoprotein	1925-300	1975-300			12.03.90.01.00	Low		2005-11-11
CA 125 Ovarian Cancer Antigen	3025-300	3075-300			12.03.01.06.00	Low		2005-11-11
CA 15-3 Breast Cancer Antigen	5625-300	5675-300			12.03.01.02.00	Low		2010-06-29
CA 19-9 - Pancreatic Cancer Antigen	3925-300	3975-300			12.03.01.03.00	Low		2005-11-11
CEA – Carcinoembryonic Antigen	1825-300	1875-300			12.03.01.31.00	Low		2005-11-11
CEA - Carcinoembryonic Antigen Next Generation	4625-300	4675-300			12.03.01.31.00	Low		2010-06-29
βhCG – Free Beta Human Chorionic Gonadotropin	2025-300	2075-300			12.03.01.90.00	Low		2005-11-11
<b>Allergy &amp; Anemia</b>								
Ferritin	2825-300	2875-300			12.07.01.02.00	Low		2005-11-11
Folate	7525-300	7575-300			12.07.01.03.00	Low		2010-06-29
IgE – Immunoglobulin E	2525-300	2575-300			12.02.01.02.00	Low		2005-11-11
sTfR - Transferrin Soluble Receptor	8625-300	8675-300			12.07.01.06.00	Low		2010-06-29
Vitamin B12	7625-300	7675-300			12.07.02.04.00	Low		2011-09-26



<b>Miscellaneous Controls</b>							
Anti-Tg & Anti-TPO – Positive & Negative - Anti-Thyroglobulin, Anti-Thyroperoxidase			AIT-101		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
High Level Fertility Control – Single Level – Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin			FC-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Maternal Control – Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin, Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Feta Protein, Estriol			MC-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Thyroglobulin Control – Tri Level			TG-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
H. Pylori IgG Control – Positive & Negative			HPy-IgG-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
<b>Miscellaneous Instruments</b>							
IC hardware + dedicated accessories + software – Autoplex ELISA Analyzer & CLIA Processor			IN006		21.02.10.01	Low	2010-06-29
IC hardware + dedicated accessories + software – Lumax Chemiluminescence Strip Reader			IN001		21.02.10.01	Low	2006-08-24
IC hardware + dedicated accessories + software – Neo-Lumax Chemiluminescence Strip Reader			IN010		21.02.10.01	Low	2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Impulse 2 Chemiluminescence Strip Reader			IN005		21.02.10.01	Low	2006-08-24
IC hardware + dedicated accessories + software – Impulse 3 Chemiluminescence Strip Reader			IN007		21.02.10.01	Low	2010-06-29
IC hardware + dedicated accessories + software – Lumax96 Chemiluminescence Plate Reader			IN004		21.02.10.01	Low	2007-03-01
IC hardware + dedicated accessories + software – LuMatic Chemiluminescence Plate Reader			IN008		21.02.10.01	Low	2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Eldex 3.8 ELISA Strip Reader			IN003		21.02.10.01	Low	2007-09-10
IC hardware + dedicated accessories + software – Neo-Eldex ELISA Strip Reader			IN009		21.02.10.01	Low	2011-09-26
IC hardware + dedicated accessories + software – Microplate Washer			IN002		21.02.10.01	Low	2010-06-29

	<b>ZAO "Vector-Best"</b> EC Declaration of conformity	Rev. 01 Page 1 of 4
---	--	------------------------

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2-4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products:

Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure:

Annex III (not including section 6).

Manufacturer:

ZAO "Vector-Best"  
 Address: AHC, Koltsovo,  
 Novosibirsk Region, 630559, Russia,  
 Tel. +7 (383) 363 20 60,  
 Fax: +7 (383) 363 35 55

European authorized representative:

Bioron GmbH,  
 Rheinhorster Str. 16, D-67071  
 Ludwigshafen, Germany.  
 tel.: +49 (0) 621 5720 915,  
 fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2013/04/12




Murat Khusainov  
 General Director ZAO «Vector-Best»



VECTOR <b>BEST</b>	<b>ZAO "Vector-Best"</b>	Rev. 01
	EC Declaration of conformity	Page 2 of 4

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TT virus	D-0802
4.	Vectohep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohep G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7.	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8.	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9.	RecombiBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombiBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13.	VectoHSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14.	VectoHSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15.	VectoHHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16.	VectoHHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 6	D-2166
17.	Ureaplasma urealyticum - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18.	Ureaplasma urealyticum - IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19.	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20.	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21.	Toxocara - gG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22.	Opisthorchiasis - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356



VECTOR	ZAO "Vector-Best"	Rev. 01
	EC Declaration of conformity	Page 3 of 4

			antigens	
24.	Ascarid-IgG-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3452
25.	Lambliia-antibodies-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambliia antibodies	D-3552
26.	Lambliia-IgM-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgM to Lambliia antibodies	D-3554
27.	Lambliia-antigen-EIA-BEST		ELISA kit for determination of Lambliia antigen	D-3556
28.	Helicobacter pylori-CagA-antigen-EIA-BEST		ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	D-3752
29.	TSH-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30.	T3 total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31.	T4 total-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32.	Anti-TPO-EIA-BEST		ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33.	PAPP-A-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34.	Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35.	Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4358
36.	Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37.	Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST		ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38.	Vectocrimean -- CHF -- IgG		ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39.	Vectocrimean -- CHF -- IgM		ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
41.	AFP-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42.	CA-125-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43.	CA 19-9-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8470
44.	CA 15-3-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45.	NSE-EIA-BEST		ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476



	ZAO "Vector-Best" EC Declaration of conformity	Rev: 01 Page 4 of 4
---	---	------------------------

46.	Ferritin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47.	IgE total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8660
48.	IgG total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49.	IgM total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8664
50.	IgA total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51.	Gamma-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52.	Interleukine-4-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-4	A-8754
53.	Alpha-TNF-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-tumor necrosis factor	A-8756
54.	Alpha-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-interferon	A-8758
55.	Interleukine-6-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-6	A-8768
56.	Interleukine-2-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-2	A-8772
57.	Procalcitonin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58.	NTproBNP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide	A-9102
59.	Troponin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106
61.	HBsAg-EIA-BEST kit 2	ELISA kit for the detection of HBs-antigen.	D-0543
62.	HBsAg-EIA-BEST kit 3	ELISA kit for the detection of HBs-antigen.	D-0544
63.	VectoHBcAg-antibodies	ELISA kit for the detection of total antibodies against hepatitis B core-antigen	D-0566
64.	HepaBest anti-HBc-IgG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG against hepatitis B core-antigen	D-0574
65.	Best anti-HCV (set 3)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus.	D-0773
66.	Best anti-HCV (set 2)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus.	D-0772
67.	Vectohep D-IgM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM against hepatitis D virus	D-0952
68.	Chlamydia tr. IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Chlamydia trachomatis	D-1964
69.	Chlamydia tr. IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Chlamydia trachomatis	D-1966
70.	Chlamydia tr. IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Chlamydia trachomatis	D-1968
71.	CMV-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for the qualitative and quantitative determination of IgG against Cytomegalovirus	D-1556
72.	VectoCMV-IgM	ELISA kit for the detection of IgM against Cytomegalovirus	D-1552

# Product List – CE Marked

Certified by

ISO 13485:2012

EC – Directive 98 / 79 EC  
For In-Vitro-Diagnostics

2017-11



**NovaLisa®**

**Virology**

**Prod. No.**

**Name**

ADVA0010	Adenovirus IgA
ADVG0010	Adenovirus IgG
ADVM0010	Adenovirus IgM
CHIG0590	Chikungunya Virus IgG capture
CHIM0590	Chikungunya Virus IgM $\mu$ -capture
CMVG0110	Cytomegalovirus (CMV) IgG
ACMV7110	Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG
CMVM0110	Cytomegalovirus (CMV) IgM
DENG0120	Dengue Virus IgG
DENM0120	Dengue Virus IgM
DVM0640	Dengue Virus IgM $\mu$ -capture
EBVA0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgA
EBVG0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
AEBV7150	Avidity Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
EBVM0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgM
EBVG0580	Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG
HANG0670	Hantavirus IgG
HANM0670	Hantavirus IgM
HSVG0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgG
HSVM0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgM
HSV1G0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgG
HSV1M0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgM
HSV2G0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgG
HSV2M0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgM
INFA0290	Influenza Virus A IgA
INFG0290	Influenza Virus A IgG
INFM0290	Influenza Virus A IgM
INFA0300	Influenza Virus B IgA
INFG0300	Influenza Virus B IgG
INFM0300	Influenza Virus B IgM
MEAG0330	Measles Virus IgG
AMEA7330	Avidity Measles Virus IgG
MEAM0330	Measles Virus IgM
MUMG0340	Mumps Virus IgG
MUMM0340	Mumps Virus IgM
PAIA0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgA
PAIG0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgG
PARG0370	Parvovirus B 19 IgG
PARM0370	Parvovirus B 19 IgM
RSVA0380	Respiratory syncytial Virus IgA
RSVG0380	Respiratory syncytial Virus IgG
RSVM0380	Respiratory syncytial Virus IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG
ARUB7400	Avidity Rubella Virus IgG

RUBM0400	Rubella Virus IgM $\mu$ -capture
TICG0440	TBE / FSME IgG
TICM0440	TBE / FSME IgM
PTICG044	TBE / FSME IgG plus
VZVA0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgA
VZVG0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgG
VZVM0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgM
ZVG0790	Zika Virus IgG capture
ZVM0790	Zika Virus IgM $\mu$ -capture

**NovaLisa<sup>®</sup>**

**Bacteriology**

Prod. No.	Name
BOPA0030	Bordetella pertussis IgA
BOPG0030	Bordetella pertussis IgG
BOPM0030	Bordetella pertussis IgM
BPTA0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgA
BPTG0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgG
BORG0040	Borrelia burgdorferi IgG
BORM0040	Borrelia burgdorferi IgM
BRUG0050	Brucella IgG
BRUM0050	Brucella IgM
CHLA0070	Chlamydia trachomatis IgA
CHLG0070	Chlamydia trachomatis IgG
CHLM0070	Chlamydia trachomatis IgM
CHLA0510	Chlamydia pneumoniae IgA
CHLG0510	Chlamydia pneumoniae IgG
CHLM0510	Chlamydia pneumoniae IgM
CORG0090	Corynebacterium diphtheriae toxin IgG
CORG5009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG
PCORG009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus
COX1G0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 IgG
COX2G0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG
COX2M0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgM
CPA0730	Chlamydophila pneumoniae IgA
CPG0730	Chlamydophila pneumoniae IgG
CPM0730	Chlamydophila pneumoniae IgM
HELA0220	Helicobacter pylori IgA
HELG0220	Helicobacter pylori IgG
PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus
PHELG022	Helicobacter pylori IgG plus
LEGG0650	Legionella Pneumophila IgG
LEGM0650	Legionella Pneumophila IgM
LEPG0660	Leptospira IgG
LEPM0660	Leptospira IgM

MYCA0350	Mycoplasma pneumoniae IgA
MYCG0350	Mycoplasma pneumoniae IgG
MYCM0350	Mycoplasma pneumoniae IgM
TETG0430	Clostridium tetani toxin IgG
TETG5043	Clostridium tetani toxin 5S IgG
PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus

**NovaLisa® Parasites**

Prod. No.	Name
CHAG0560	Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
TRYP0570	Chagas
ENTG0140	Entamoeba histolytica IgG
GIA0160S	Giardia lamblia antigen
LEIG0310	Leishmania infantum IgG
MAL0620	Malaria
TOXA0460	Toxoplasma gondii IgA
TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG
TOXM0460	Toxoplasma gondii IgM $\mu$ -capture

**NovaLisa® Worms**

Prod. No.	Name
ASCG0020	Ascaris lumbricoides IgG
ECHG0130	Echinococcus IgG
FIL0760	Filariasis
SCHG0410	Schistosoma mansoni IgG
SCHM0410	Schistosoma mansoni IgM
STRO0690	Strongyloides
TAEG0420	Taenia solium IgG
TOCG0450	Toxocara canis IgG
TRIG0480	Trichinella spiralis IgG

**NovaLisa® Fungi**

Prod. No.	Name
ASPG0680	Aspergillus fumigatus IgG
ASPM0680	Aspergillus fumigatus IgM
CANA0060	Candida albicans IgA
CANG0060	Candida albicans IgG



CANM0060 Candida albicans IgM

**NovaLisa® Hormones**

**THYROID HORMONES**  
 (ELISAs for the determination of thyroid hormones and antibodies)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO
TSH1030	TSH

**NovaLine**

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
TRYG2570	Chagas IgG LineBlot

**Hormones**

**STEROID HORMONES**  
 (ELISAs for the determination of steroid hormones in plasma and serum)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
DNOV001	Cortisol
DNOV002	Testosterone
DNOV003	17 beta-Estradiol
DNOV004	17-OH Progesterone
DNOV005	DHEA-S
DNOV006	Progesterone
DNOV007	Free Estriol
DNOV008	Androstenedione
DNOV009	Free Testosterone
DNOV011	Total Estriol
DNOV012	Aldosterone

**STEROID HORMONES IN URINE**  
 (ELISAs for the determination of steroid hormones in urine)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
DNOV010	Urinary Cortisol

**STEROID HORMONES IN SALIVA**  
 (ELISAs for the determination of steroid hormones in saliva)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
DSNOV20	Cortisol Saliva
DSNOV21	Testosterone Saliva
DSNOV22	17 beta-Estradiol Saliva
DSNOV24	DHEA-S Saliva
DSNOV25	Progesterone Saliva
DSNOV26	Estriol Saliva
DSNOV27	Androstenedione Saliva

**PROTEIN HORMONES**  
 (ELISAs for the determination of proteins in plasma and serum)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
DNOV030	LH
DNOV031	FSH
DNOV032	Prolactin
DNOV033	AFP
DNOV034	beta HCG

**THYROID HORMONES**  
 (ELISAs for the determination of thyroid hormones and antibodies)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
DNOV051	Free T3
DNOV052	FreeT4
DNOV053	Total T3
DNOV054	Total T4
DNOV057	Thyroglobulin

**DIABETES MONITORING**  
 (ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
DNOV111	Insulin
DNOV112	C-Peptide

**CIRCULATING IMMUNO COMPLEXES**  
 (ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
DNOV093	CIC-C1q

DNOV094                    CIC-C3d  
 DNOV096                    CH-50

**TUMOR MARKERS**

(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
------------------	-------------

DNOV 060	CEA
DNOV061	CA 125
DNOV062	CA 15-3
DNOV063	CA 19-9

**MISCELLANEOUS**

(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
------------------	-------------

DNOV100	Ferritin
DNOV101	HGH
DNOV102	IgE

**NovaLisa® Autoimmune**

**Autoimmune**

(ELISAs for the determination of specific autoimmune antibodies)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
------------------	-------------

ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO

**Rheumatology**

(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
------------------	-------------

RFM3010	Rheumatoid Factor IgM
---------	-----------------------

**NovaLisa® Recombinant Antigens**

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
------------------	-------------

BORG0040	Borrelia burgdorferi IgG
BORM0040	Borrelia burgdorferi IgM
CHAG0560	Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
TRYP0570	Chagas
HANG0670	Hantavirus IgG
HANM0670	Hantavirus IgM



HELA0220	Helicobacter pylori IgA
PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus
HSV1G0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgG
HSV1M0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgM
HSV2G0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgG
HSV2M0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgM
MAL0620	Malaria
STRO0690	Strongyloides
TREG0470	Treponema pallidum
ZVG0790	Zika Virus IgG capture
ZVM0790	Zika Virus IgM $\mu$ -capture

**NovaLisa®**

**Quantitative Assays (WHO standardized)**

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
BPTA0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgA
BPTG0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgG
CORG0090	Corynebacterium diphtheriae toxin IgG
CORG5009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG
PCORG009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus
RFM3010	Rheumatoid Factor IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG
TETG0430	Clostridium tetani toxin IgG
TETG5043	Clostridium tetani toxin 5S IgG
PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus
TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG
TSH1030	TSH

**NovaLisa®**

**Quantitative Assays**

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO
BPTA0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgA
BPTG0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgG
CORG0090	Corynebacterium diphtheriae toxin IgG
CORG5009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG
PCORG009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus
HELA0220	Helicobacter pylori IgA
HELG0220	Helicobacter pylori IgG
PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus
PHELG022	Helicobacter pylori IgG plus
RFM3010	Rheumatoid Factor IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG

ARUB7400	Avidity Rubella Virus IgG
TETG0430	Clostridium tetani toxin IgG
TETG5043	Clostridium tetani 5S toxin IgG
PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus
TICG0440	TBE / FSME IgG
PTICG044	TBE / FSME IgG plus
TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG
TSH1030	TSH

**Antigen Assays**

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
GIA0160S	Giardia lamblia antigen

**NovoLisa® IgM  $\mu$ -capture Assays**

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
CHIM0590	Chikungunya Virus IgM $\mu$ -capture
DVM0640	Dengue Virus IgM $\mu$ -capture
RUBM0400	Rubella Virus IgM $\mu$ -capture
TOXM0460	Toxoplasma gondii IgM $\mu$ -capture
ZVM0790	Zika Virus IgM $\mu$ -capture

**NovoLisa® Antibody Assays**

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
ASCG0020	Ascaris lumbricoides IgG
CHAG0560	Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
TRYP0570	Chagas
ENTG0140	Entamoeba histolytica IgG
LEIG0310	Leishmania infantum IgG
MAL0620	Malaria
STRO0690	Strongyloides
TAEG0420	Taenia solium IgG
TOCG0450	Toxocara canis IgG
TRIG0480	Trichinella spiralis IgG

**NovoLisa® Avidity Assays**

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
ACMV7110	Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG
AEBV7150	Avidity Epstein-Barr Virus (VCA) IgG

AMEA7330	Avidity Measles Virus IgG
ARUB7400	Avidity Rubella Virus IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG

**NovaLisa<sup>®</sup> Liquor Diagnostic**

<b>Prod. No.</b>	<b>Name</b>
BORG0040	Borrelia burgdorferi IgG
BORM0040	Borrelia burgdorferi IgM





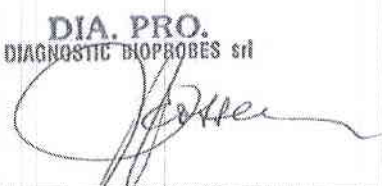
Dia.Pro  
**Diagnostic**  
Bio**Probes**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	CMV IgG CODE: CMVG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED  
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL  
DIRECTIVE 98/79/EC  
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY (EC) CERTIFICATE(S)	AEMPS – n° 0318 <ul style="list-style-type: none"><li>FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>
--------------------------------------	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl

Rev: 12/2013




Dia.Pro  
*Diagnostic*  
Bio*Probes*

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	CMV IgM CODE: CMVM.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED  
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL  
DIRECTIVE 98/79/EC  
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	<ul style="list-style-type: none"><li>• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li><li>• UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318</li></ul>

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	<p>DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl</p> 

Rev: 12/2013