

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "9-14" februarie 2019

COP Nr.: 21005077

Invitație la licitația

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP CS Singerei

"GBG-MLD" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezerve 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 consumabile medicale,
- c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **134572,50 Lei, fara TVA**
[una sută treizeci și patru mii cinci sute șaptezeci și doi] Lei 50 bani.
- d) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie: **161487,00Lei, cu TVA**
[una sută șaiszeci și una mii patru sute optzeci și șapte] Lei 00 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "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: "9-14" februarie 2019

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

COP 21005077		Data: 9-14.02.19		Alternativa nr.			
Denumirea-Consumabile medicale ,cod CPV 33140000-3		Poz		Pagina I din 2			
Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produ-cător ul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Staiudar-de de referință
1	Lancete sterile pentru colectarea singelui din deget la copii	Lanceta automata G22, 100unit. 24515	Italia	Gima	Vezi invitatia	Lanceta automata G22, 100unit. 24515	CE,ISO
2	Scarificatoare pentru colectarea singelui din deget	Scarificatoare pentru colectarea singelui din deget,inox	Ucraina	Spezoznasica	Vezi invitatia	Scarificatoare pentru colectarea singelui din deget,inox	ISO
3	Eprubete Eppendorf 2.0 ml	Eprubeta Eppendorf de 2 ml 4092.7N,	Spania	Deltalab	Vezi invitatia	Eprubeta Eppendorf de 2 ml 4092.7N,	ISO
4	Eprubete Eppendorf 1,5 ml	Eprubeta Eppendorf 1,5 ml, 18166	Italia	Kima	Vezi invitatia	Eprubeta Eppendorf 1,5 ml, 18166	CE,ISO
5	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, fara dop, cu eticheta p/u colectarea singelui	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, faradop, cu eticheta,6009/C/E	Italia	Aptaca	Vezi invitatia	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, faradop, cu eticheta,6009/C/E	CE,ISO
6	Eprubete din plastic, 5 ml, cu dop de cauciuc cu eticheta, cu clot activator	Eprubete din plastic, 6 ml, cu dop de cauciuc cu eticheta, cu clot activator,11020	Italia	Kima	Vezi invitatia	Eprubete din plastic, 6 ml, cu dop de cauciuc cu eticheta, cu clot activator,11020	CE,ISO
7	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fara dop, fara eticheta	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fara dop, fara eticheta,6005/C	Italia	Aptaca	Vezi invitatia	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fara dop, fara eticheta,6005/C	CE,ISO
8	Eprubete cu K3EDTA din polipropilen, 1,0 ml pentru colectarea sangelui din vena	Eprubeta cu K3EDTA 1ml 12x56, 18540125	Italia	Kima	Vezi invitatia	Eprubeta cu K3EDTA 1ml 12x56, 18540125	CE,ISO
9	Eprubete cu K3EDTA praf din polipropilen cu capac, cu capilar p/u 100 mkl de sange, p/u colectarea singelui din deget.	Capilar p-u colect. singelui din deget K3EDTA, 100mkl	Germania	Kabe	Vezi invitatia	Capilar p-u colect. singelui din deget K3EDTA, 100mkl	CE,ISO
10	Eprubete cu dop din polipropilen cu citrat de sodium pentru 2,5 ml de sange, p/u investigatii coagulologice.	Eprubeta cu citrat Na,3ml, p-u determ. hemostazei (18608)	Italia	Kima	Vezi invitatia	Eprubeta cu citrat Na,3ml, p-u determ. hemostazei (18608)	CE,ISO
11	Eprubete borosilicate p/u Stat Fax	Eprubeta p-u Stat-Fax, 250 buc, 901275	Spania	Deltalab	Vezi invitatia	Eprubeta p-u Stat-Fax, 250 buc, 901275	ISO
12	Placa p/u determinarea grupelor sanguine	Planseta p-u grupa sanguina, 50 godeuri	Rusia	Minimed	Vezi invitatia	Planseta p-u grupa sanguina, 50 godeuri	Cert de calitate
13	Planseta serologica	Planseta de tip serologic, 72 godeuri	Rusia	Minimed	Vezi invitatia	Planseta de tip serologic, 72 godeuri	Cert de calitate
14	Virfuri plastic 0-100 mkl (galbene), tip Gilson	Virf p-u dozator 0-200 mkl, 18260	Italia	Kima	Vezi invitatia	Virf p-u dozator 0-200 mkl, 18260	CE,ISO
15	Virfuri plastic 100-1000 mkl (albastre), tip Gilson	Virf p-u dozator 200-1000 mkl, 18172	Italia	Kima	Vezi invitatia	Virf p-u dozator 200-1000 mkl, 18172	CE,ISO

16	Becușoare pentru microscop, 6 V x 20W	Lampa p/u microscop 20W6V	Germania	Ostram	Vezi invitația	Lampa p/u microscop 20W6V	CE,ISO
17	Cuve cu bile p/u coagulometru Thrombostat	Cuva cu bila p-u 500 teste 050-220 (trombostat)	Germania	Benk	Vezi invitația	Cuva cu bila p-u 500 teste 050-220 (trombostat)	CE,ISO
22	Pipeta Pancenko cu gradajie pronunțată	Pipeta Pancenko cu gradajie pronunțată	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Pipeta Pancenko cu gradajie pronunțată	Cert de calitate
23	Stativ Pancenko cu dopuri în plus	Stativ Pancenko cu dopuri	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Stativ Pancenko cu dopuri	Cert de calitate
24	Containere din plastic p/u colectarea maselor fecale, nesterile	Container p-u mase fecale cu lopatică, 25 ml, PP, 2688/E	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Container p-u mase fecale cu lopatică, 25 ml, PP, 2688/E	CE,ISO
26	Salfete cu alcool izopropil 70%	Salfeta cu alcool, 150 unit /30059010	Germania	Holtz	Vezi invitația	Salfeta cu alcool, 150 unit /30059010	CE,ISO
27	Stativ din plastic pentru eprubete cu diametrul 11.0 mm, cu K3EDTA 2.5 ml	Stativ p-u 20 locuri, forma Z	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Stativ p-u 20 locuri, forma Z	Cert de calitate
28	Container plastic cu capac p/u colectarea urinei, nesterile	Container p-u urina 150 ml, PP, 2120	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Container p-u urina 150 ml, PP, 2120	CE,ISO
29	Lame din sticlă, lungimea- 75 mm, lățimea- 25 mm, grosimea- 1 mm	Lama de sticla 26x76mm, 560,	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Lama de sticla 26x76mm, 560,	CE,ISO
30	Marcher negru	Marcher pe sticla (negru)	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Marcher pe sticla (negru)	Cert de calitate
32	Dozator- pipeta 100-1000 mkl	Dozator automat 1-100-1000 mkl/4640062,cu verificare metrologica	Rusia	Termofisher	Vezi invitația	Dozator automat 1-100-1000 mkl/4640062,cu verificare metrologica	ISO
33	Camera Goreaev	Camera Goreaev	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Camera Goreaev	Cert de calitate
37	Teste 180C (grade)	Teste la sterilizare 180/60-1 extern,1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Teste la sterilizare 180/60-1 extern,1000 teste	Cert de calitate
38	Teste 132C (grade)	Teste la sterilizare 132/20-1 extern,1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Teste la sterilizare 132/20-1 extern,1000 teste,	Cert de calitate
39	Hârtie glazurată pentru fotografii USG for SONY 110 HC	Hirtie USG ULSTAR -1100HG (110x18)	Corea	Durico	Vezi invitația	Hirtie USG ULSTAR -1100HG (110x18)	CE,ISO
40	Soluție Azopiram	Azopiram p-ucontrolul sterilizarii, 100ml	Rusia	Agat	Vezi invitația	Azopiram p-ucontrolul sterilizarii, 100ml, A.G.A.T.	Cert de calitate
41	Spatule de unică folosință pentru apasarea limbii	Spatula din lemn sterilă ambalata individual, 4002/SG/CS/L	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Spatula din lemn sterilă ambalata individual, 4002/SG/CS/L	CE,ISO
45	Periuță ginecologică cervicală	Periuța citologica, 5631/SG	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Periuța citologica, 5631/SG	CE,ISO
48	Recipientă pentru incinerarea deșeurilor medicale tăietoare, întepătoare	Cutia pentru incinerarea deșeurilor medicale 7.5 l cu sacosa	Moldova	GBG	Vezi invitația	Cutia pentru incinerarea deșeurilor medicale 7.5 l cu sacosa	Cert de calitate

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

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



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

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

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

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

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

A. Informații despre publicare	Informația o găsiți în SIA RSAP
B. Identitatea achizițitorului	IMSP Centrul de Sănătate Sângerei Republica Moldova 1007602012771
C. Informații privind procedura de achiziții publice	COP
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Informația o găsiți în SIA
Data deschiderii ofertei	RSAP
Denumirea obiectului de achiziție	Informația o găsiți în SIA
Scurtă descriere	Consumabile medicale Consumabile medicale pentru buna funcționare a instituției

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A. Informații referitoare la operatorul economic	
Denumire	„GBG-MLD” SRL
Adresa juridică:	str. Tigihina 65, of.607
Cod poștal	MD-2001
Orăș	Chișinău
Tară	Republica Moldova
Adresa web	www.gbg.md
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022-54-91-20
Persoana sau persoanele de contact:	Tudor Ceaicovschi
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003609117582

Numărul cod TVA – dacă este cazul	0705086
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
Numele fondatorilor	Tudor Ceaicovschi - 98% Vera Coloba - 2%
Operatorul economic este:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
intreprindere mică	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
intreprindere mijlocie	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejât sau o întreprindere socială, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	
Dacă este necesar, vă rugăm să specificați carei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anuntul sau în documentele achiziției relevante	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să vă asigurați că celălalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.	
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabilul-eu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc)	
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care msi participă la procedura de achiziții publice:	
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	
Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic	
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să îi reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:	
Prenume	Tudor
Nume	Ceaicovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabilor 17
Cod poștal	MD-
Orăș	Chișinău
Tară	Republica Moldova
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022 54-91-20
Funcție / acționând în calitate de	Director general
Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acțiunii...)	
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități	
Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă așteptăm întotdeauna la fel ca întotdeauna să includeți, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte	

<p>din intruparea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul cablului și, în cazul contractării de achiziții publice de lucrări, tehnicieni sau organisme 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.</p>	
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Răspuns
<p>Scerțarea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.</p>	
<p>Operatorul economic menționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți? <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>	
<p>Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.</p>	
<p>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.</p>	
<p>Partea III – Motive de excludere</p>	
<p>Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.</p>	

A. Motive referitoare la condamnările penale	
<p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p>Al. (1). Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafice de persoane.</p> <p>Al. (1⁵). Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată prim-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.</p> <p>Al. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.</p> <p>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 infracțiunile 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.</p> <p>Al. (8) Măsurile întreprinse de către oferteant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care este evaluat că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează oferteantul/candidatul despre motivele excluderii.</p> <p>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 obiect al procedurilor de evaluare prevăzute la alin. (6) – (8).</p>	
Participare la o organizație criminală. Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Corupție. Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Fraude. Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste. Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Spălare de bani sau finanțarea terorismului. Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafice de persoane. Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.	
<p>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:</p> <p>Lit. (a) nu s-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.</p> <p>Al. (2⁵) Prin derogare de la alin.2 lit. b), oferteantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de egalizarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a măsurilor de încalzire (penalităților) și sau a amenzilor.</p>	
Plata impozitelor text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<p>Accesă încălcarea a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p>	
<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p>	
<p>Accesă încălcarea a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?</p>	
<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p>	
<p>Vă rugăm să prezentați data condamnării în cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate</p>	
<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p>	

Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor?/Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Plata asigurărilor sociale	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	Nu
Accesă încălcarea 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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să prezentați data condamnării, în cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate	<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?/ Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici	
<p>Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.</p>	
<p>Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale</p>	
<p>Art.19 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere.</p> <p>Lit. (a) se află în proces de insolvenabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>Lit. (d⁵) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă a demonstrat încălcarea prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>Lit. (d⁶) se face vinovat de o abateri profesională, care îi pune la îndoielă integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă a demonstrat încălcarea prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>Lit. (d⁷) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;</p> <p>Lit. (d⁸) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.</p>	
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) /Vă rugăm să le descrieți? <input type="checkbox"/> Da <input checked="" 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) /Vă rugăm să le descrieți? <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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) /Vă rugăm să le descrieți? <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Failmentul	
Operatorul economic este în stare de failment? <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<p>Vă rugăm să le descrieți</p>	
<p>Prezentați 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.</p>	
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Insolvența	
<p>Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare?/Vă rugăm să le descrieți</p>	
<p>Prezentați 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.</p>	
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Failment	
<p>Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi failmentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale?/Vă rugăm să le descrieți</p>	
<p>Prezentați 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.</p>	
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	
<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Active administrate de lichidator	
<p>Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?/Vă rugăm să le descrieți</p>	
<p>Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/></p>	

Precizia motivelor 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.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Activitățile economice sunt suspendate?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Precizia motivelor 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.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Precizia motivelor 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.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (auto-corectare)?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anușul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic sau o întreprindere care are legătură cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Incetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior./Vă rugăm să descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (auto-corectare)?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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;	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
b) A acuzat astfel de informații;	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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 să a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:	
Al. (3) Autoritatea contractantă evită informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficienți și relevanți pentru demonstrarea faptului că operatorul candidant 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 operatorul candidant este stabilit, cum ar fi certificate, cazier juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.	
Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care s-au stabilit ofertanții candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directorii de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul candidant.	
Al. (5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul candidant nu se emit documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație sau o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau publice la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau publice sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.	
Partea IV – Criteriile de selecție	
Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:	
A. Capacitatea de a corespunde cerințelor	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	

Inscrierea într-un registru profesional relevant:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit./Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B. Capacitatea economică și financiară	
Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:	
Declarații bancare	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit./Vă rugăm să le descrieți	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri anuală	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (4) 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 oferite naturii huzurilor, 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, indicatorii cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantul câștigător își vâna atribuțiile mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor-specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor-specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.	
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anușul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează:Se completează de către autoritatea contractantă/Valoare	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri medie anuală	
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anușul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează:Număr de ani 3 (trei) Valoare 102367349	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Raport financiar	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acces raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (5) În cazul în care ofertantul candidant și 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 engagement form al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziție ofertantului candidatul resursele financiare invocate. Persoana care angajează 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) și d), care determină excluderea din procedura de atribuire a capacității economice și financiare, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul candidatul și acea persoană să fie răspundătoare solidar pentru executarea contractului.	

C Capacitatea tehnică și/sau profesională	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele următoarelor motive de selecție: Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: sau entitatea contractantă în anulul 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 stadiu, disponibil în mod gratuit? <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Numai pentru contractele de achiziție publice de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
indepunți 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.	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii, executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziție publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicienii sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publice. Vă rugăm să le descrieți	
va rugăm să furnizați o declarație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Permiterea controlorilor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți/permiteți verificări	
Diplome de studii și calificări profesionale	
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. Vă rugăm să le descrieți	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Măsuri de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. Vă rugăm să le descrieți	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	

Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere al operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează:	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanționale, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
Pentru contractele de achiziție publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esanțioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	
Dacă informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
D. Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție	
Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:	
A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul 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 disponibil în mod gratuit? (Temeni (3 zile lucrătoare))	
<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Dacă informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Partea VI - Preslecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, negocieri, 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:	
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anulul de participare relevant.	
<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VII - Declarațiile finale	
Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate corect și pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.	
Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:	
1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.	
Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Centrul de Sănătate Sângerei, astfel cum este descris în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul achiziționării Consumabile medicale oc6s-b3wdp1-VID-1349286277374	
Nume: Tudor Ceacovschi	
Poziția: Director general	
Data: 19-14-02-19	
Locul: Chisinau	
Semnătură:	

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Centrul de Sănătate Sângerei, astfel cum este descris în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul achiziționării Consumabile medicale oc6s-b3wdp1-VID-1349286277374	
Nume: Tudor Ceacovschi	
Poziția: Director general	
Data: 19-14-02-19	
Locul: Chisinau	
Semnătură:	

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTRERINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

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

G. Iovu
semnătură

MD 0006733



„Secret comercial, confidențial”



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

18008/E00065
18.01.2018

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
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,


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



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

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

Sire: www.maib.md
E-mail: sib@maib.md
Tel.: /373 22/ 260 999
Fax: /373 22/ 226 056



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMH

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

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

02.03.2015

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal

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

* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și optice *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilită până la
Prelungită până la: 26.05.2015
Prelungită până la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNACI

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

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMH

Nr. 048120

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titular de licență

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:
* **Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și optice** *

Reperescență: 1008.05.2014.210.03.2015

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Inducerea la loc vizibil al prețurilor la marfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antimicrobiene, ecologice și de securitate a muncii.
5. Dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Dispunerea de specialiști în domeniul (ingineri, biologi etc.).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Cealcoveschi Tudor



L5

Notă: Anexa și copile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.



AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 399048 data 03.12.2018

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD"**

Denumirea prescurtată: **"GBG-MLD" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1003600117582**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995**

Modul de constituire: **nou creată.**

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

Obiectul principal de activitate:

- 1. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice**
- 2. Cercetare și dezvoltare în științe fizice și naturale**
- 3. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie**
- 4. Producția echipamentului de control pentru procesele industriale**
- 5. Practica medicală**
- 6. Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice**
- 7. Producția de aparatură și instrumente de măsură, verificare și control**
- 8. Transporturi rutiere de mărfuri**

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960**

Asociații:

1. COLEVA VERA, IDNP 2000048101473, cota 108 lei, ce constituie 2%

2. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota 5292 lei, ce constituie 98%

Beneficiar efectiv:

2.1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 98%

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **03.12.2018.**

Registrator



Lozovanu Constantin

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A1905835/216**

din
от **07.02.2019**

1. Destinatar / Получатель

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 22.02.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Director adjunct interimar al SFS
Funcția/Dолжность

L.Ș/M.П.

Executor: **T. Straiescu-Lungu** Tel: 82-34-33
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Ludmila BOTNARI
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 07.02.2019 ora 16:23:01
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (20,67)

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

Product Description: **SurgiLance™ Safety Lancet**

Product Designation: **Lancing Devices, Blood**
UMDNS- Code: **16380**

Model No's: **SLN100, SLN105, SLN170, SLN200, SLN206, SLN240,
SLN300, SLN302, SLN304, SLB200, SLB250,
SLN100R, SLN170R, SLN200R, SLN240R, SLN300R,
SLB200R, SLB250R, SLN100N, SLN170N, SLN200N, SLN240N,
SLN300N, SLB200N, SLB250N, SLN100S, SLN170S, SLN200S,
SLN240S, SLN300S, SLB200S, SLB250S**

Lot No.: **From NSP04/2011, IPK16/2011, MIT11/2011, MSN29/2011,
IPM27/2013, MDX01/2016**

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

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

Manufacturer : **MediPurpose Pte. Ltd.**

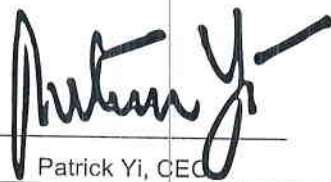
Address : **15 Hoe Chiang Road
#12-02 Tower Fifteen, Singapore 089316**

EU Authorized:
Representative: **Obelis S. A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels,
Belgium**

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

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

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


Patrick Yi, CEO

15 Aug 2016

Date

GLUCOSE MONITORS FOR DAILY DIABETES TESTING

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

Main features:

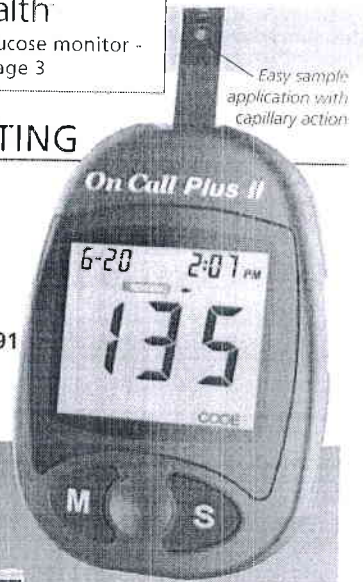
- accurate result in just 5 seconds
- only 0.5 µl sample size
- automatic calibration with code chip
- plasma calibration results
- advanced data management with 7, 14, 30 days average
- affordable for frequent monitoring
- flexibility to test on the forearm, palm or fingertip
- certified ISO 15197:2013

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

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

	mg/dL	mmol/L	ON CALL [®] PLUS II GLUCOSE MONITOR
Italian	English	Spanish	English
Greek	French	Portuguese	French
23890	23891	23892	23881
Glucose monitor Plus-meter only			
23895	23896	23897	23886
Glucose monitor Plus-kit			
Accessories and consumables for			
GIMA code	GLUCOSE MONITOR ON CALL [®] PLUS AND ON CALL [®] PLUS II		
23910	Glucose Strips - box of 25 strips		
23912	Glucose Strips - box of 50 strips		
23913	Glucose Strips - box of 100 strips		
23914	Control Solution		
23919	Auto lancet device		
23917	Lancets 28G for 23919 - sterile - box of 25 pcs		
23916	Lancets 28G for 23919 - sterile - box of 100 pcs		



CE 0123

23891

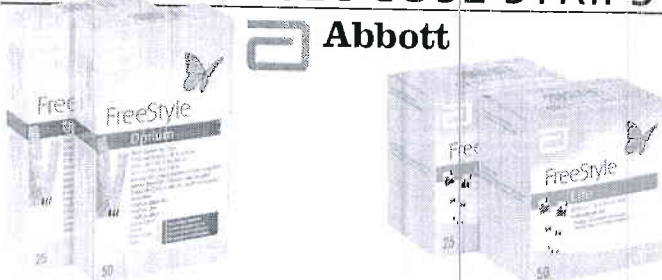
Easy calibration with chip PLASMA calibration results



23896

ABBOTT GLUCOSE STRIPS

Abbott



ABBOTT FREESTYLE OPTIUM BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS

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

ABBOTT FREESTYLE LITE BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS

GIMA code	Compatibility	Minimum order
23944	FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite,	box of 25
23945	FreeStyle InsuLinx, FreeStyle Navigator II	box of 50

LANCETS AND LANCET DEVICE

23919 AUTO LANCET DEVICE

Reusable auto lancet plastic device, adjustable tip, allows precise configuration of lancet penetration.



23916

- 23917 GIMA LANCETS - 28G - sterile - box of 25 pcs
- 23916 GIMA LANCETS - 28G - sterile - box of 100 pcs

Lancets are fine needles that can be used with code 23919 and most of lancet devices in the market to draw a blood sample for glucose testing. Multilanguage box: GB, FR, IT, DE, ES, PT, GR, PL, Arabic.



23916-17

23917

SURGILANCE SAFETY AUTOMATIC LANCETS

SURGILANCE SAFETY AUTOMATIC LANCETS - NEEDLES

Multi purpose capillary blood sampling devices for all testing requirements.

The one-step safety lancet is easier to use, no arming is required, and safer, once lancet is used it is rendered inoperable.

High-speed delivery and penetration method minimizes patient pain and operator error.

Latex-free, hypo-allergenic, disposable, sterile.

SURGILANCE[™] SAFETY LANCETS - NEEDLES

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

Multilanguage manual on www.medipurpose.com

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



CE 1008

24515

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

SERTIFICATE ON CONFORMITE

№ UA.TR. 101-63-2016

Дата реєстрації 29.06.2016 р.

Термін дії до 28.06.2021 р.

Продукція
Production

Скарифікатор-спис

Клас потенційного ризику застосування
Classification of the Device

IIa

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМ України від 02.10.2013 р. № 753

Сертифікат виданий
Certificate is issued on

Товариство з обмеженою відповідальністю «Спецтехоснастка»
51921, Дніпропетровська обл., м. Кам'янське,
вул. Васильєвська, 122

Місце виробництва
Place of production

Товариство з обмеженою відповідальністю «Спецтехоснастка»
51921, Дніпропетровська обл., м. Кам'янське,
вул. Васильєвська, 122

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
Certificate is issued by the conformity assessment body

Державним українським об'єднанням «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)
Україна, м. Київ, 01010, вул. І. Мазепи, 10

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Сертифікату відповідності № UA.TR.101-04/SU-2015 від 30.09.2015 р. та протоколів від 14.10.2015 р., 19.01.2016 р., 08.02.2016 р., 03/15 від 14.10.15, № 114 від 04.02.2016 р., аналітичного листка № 695 від 20.05.2016 р.

Цей сертифікат розповсюджується тільки на продукцію, яка наведена в сертифікаті

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»



Р. Картавцев



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

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174 від 18.09.2015 р.

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



Certificado ES10/81672

The management system of

DELTALAB, S.L.

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

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

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

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

in/ from the following sites

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

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

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

Authorized by

Dirección de Certificación

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

Page 1 of 1



The document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



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

CERTIFICATO n. 4265/4
 CERTIFICATE No. _____

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

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

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

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

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
 First issue
 18/01/2007

Emissione corrente
 Current issue
 18/01/2019

Data di scadenza
 Expiring date
 17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 79 – 20089 Sesto San Giovanni (MI)
 www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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



CISQ is a member of



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

CERTIFICATO n. 4264/4
CERTIFICATE No.

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.
 Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto.
 Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.
 Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.
 Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

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

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

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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



CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

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

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2017-10-30

Data di Delibera
Deliberation Date
2019-01-04

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ N° 023A

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

Certificate

The Certification Body of
TUV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

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

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

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

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

Effective Date:

2018-10-16

Certificate Registration No.:

SX 60133221 0001

An audit was performed. Report No.:

21234760 009

This Certificate is valid until:

2021-10-15

Certification Body

Date 2018-10-12

Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



Dipl.-Ing. I. Munkler



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



TÜVRheinland

EC Certificate

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

Registration No.: HD 60105393 0001

Report No.: 21234760 001

Manufacturer: KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nürnberg
Deutschland

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

Replaces Approval, Registration No.: HD 60105393 0001

Expiry Date: 2020-10-15

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

Effective Date: 2015-10-16

Date: 2015-10-16

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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



Notified Body

Dipl.-Ing. I. Munkler



TÜVRheinland

Doc. 1/1. Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

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

Manufacturer: KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nürnberg
Deutschland

Products included:

- Cannulas for blood collection

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

- MEU Capillaries



Notified Body

Dipl.-Ing. I. Munkler

Date: 2015-10-16



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4183

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-9867/66906 от 13.01.2016

Вид медицинского изделия 327110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6465

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019267



ООО «МиниМед», 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62

Многоканальный номер - 8-800-100-48-32

Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Паспорт

Пластина с луночками, 72 лунки

ТУ 10-23-331-95

1. Назначение

Предназначена для проведения иммунологических реакций агглютинации или преципитации в ветеринарии.

2. Основные технические характеристики

1. Изделие изготовлено из полистирола.
2. Размер - $(225 \pm 1) \times (120 \pm 1) \times (14 \pm 0,5)$ мм.
3. Представляет собой пластину с 72 круглодонными лунками.
4. Емкость лунки - $(2 \pm 0,1)$ мл; диаметр лунки - $(15 \pm 0,1)$ мм.
5. Буквенно-цифровая маркировка.
6. Коэффициент светопропускания дна ячейки не менее 88% при длине световой волны в диапазоне 480 - 520 нм, с разбросом показателей по всем 72 лункам не более 2,5%.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

4. Сведения об утилизации

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

5. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «Бипласт», Россия, 399610, Липецкая область, г. Лебедянь, ул. Свердлова, д. 67.

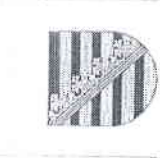
Поставщик: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Гарантийный срок хранения — 5 лет.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.



Landesdirektion
Dresden

Landesdirektion Dresden
Postfach 12 01 13-12 01 13, Dresden

Zertifikat-Nr. Certificate no. 86/2009

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 11 (5) der Richtlinie 2001/83/EG.
Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Holtsch Medizinprodukte GmbH
Anschrift der Betriebsstätte
Leipziger Straße 300
01139 Dresden

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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 11 (5) of Directive 2001/83/EC.
The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Holtsch Medizinprodukte GmbH
Site address
Leipziger Straße 300
01139 Dresden

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

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 18. Juni 2007 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte der Hersteller die Übereinstimmung mit den Grundsatzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2005/61/EG bestätigt.

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

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

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

Das Zertifikat gemäß Artikel 11 (5) der Richtlinie 2001/83/EG und 89 (5) der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung, welche für Importe aus Drittländern in die Mitgliedstaaten erforderlich ist.

The certificate referred to in paragraph 11.5 of Directive 2001/83/EC and 89 (5) of Directive 2001/83/EC as amended shall also be required for imports from third countries into a Member State.
Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Anforderungen der WHO.
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz
German Drug Law

Inspektionstermin
Date of inspection
18. Juni 2007
Inspektor
Inspector
A. Zerk
Inspektionstermin
Date of inspection
18. Juni 2007
Inspektor
Inspector
A. Zerk

Inspektionstermin
Date of inspection
18. Juni 2007
Inspektor
Inspector
A. Zerk
Inspektionstermin
Date of inspection
18. Juni 2007
Inspektor
Inspector
A. Zerk

Seite 1 von 2

Teil 2

Humanarzneimittel

HERSTELLUNGSSTÄTTEN

Die einzelnen Herstellungsmöglichkeiten sind zwischen vollqualifizierender und technischer Fachschulbildung bzw. Hochschulbildung zu unterscheiden. Abhängig von der jeweiligen Ausbildung sind unterschiedliche Anforderungen an die Personalauswahl zu stellen. Die Anforderungen sind in der Anlage 1 des Besondere der jeweiligen Ausbildungsstellen zu finden.

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Vor-Chirurgie/Intensiv

Part 2

Human Medicinal Products

MANUFACTURING OPERATIONS

The individual manufacturing operations should be distinguished according to the level of training of the manufacturing personnel. Depending on the respective training, different requirements for personnel selection are to be set. The requirements are to be found in Annex 1 of the respective training positions.

1.1 Sterile products

1.1.1 Before/Intensive therapy

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.1 Andere nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

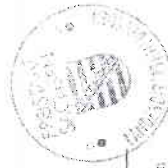
1.2.1.1 Other non-sterile medicinal product

08. Juli 2009

1 July 08, 2009

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorized person of the Competent Authority



Edith Detlefsen
Pharmaziedirektorin
Landesdirektion Dresden
Telefon: +49 351 825 24 10
Fax: +49 351 825 07 44

Edith Detlefsen
Director Pharmaceutics
Landesdirektion Dresden
Phone: +49 351 825 24 10
Fax: +49 351 825 07 44

Matr.-Nr.

Name

Unterschrift

Matr.-Nr.

08. Juli 2009

Edith Detlefsen

Edith Detlefsen

08. Juli 2009

HOLTSCH
Medizinprodukte GmbH

Herstellung und Vertrieb von
Arzneimitteln, Medizinprodukten,
Sonderanfertigungen und Promotion

In den Faltern 13 - 65232 Taunusstein

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

Ust.-Ident.Nr. (VAT) DE811962816

Declaration of Conformity

Product category: Pre-injection cleansing swab

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

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


Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs

Dispenser QUICKPAD Salfeta cu alcool®

Practic si eficient

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

Calitate si rezistenta

Capacul dispenser-ului QUICKPAD® bine etanșat, menține tamponele imbibate cu alcool medicinal umed și steril. Ca urmare, distribuitorul tampon are un termen de valabilitate deosebit de lungă de 24 de luni.

Vă rugăm să rețineți că pentru aplicațiile farmaceutice/medicale dispenser-ul QUICKPAD®, se aplică instrucțiunile de siguranță corespunzătoare.



Caracteristice

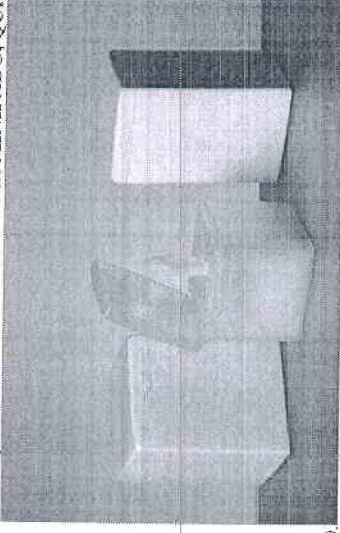
- sistemul de rupere-unică a tamponului, permite o utilizare eficientă și economic.
- Controlul nivelului, datorita recipientului transparent.
- Păstrează umiditatea și sterilitate
- Tampon fiziologic noniofensiv.
- Disponibil în trei dimensiuni practice (numai ca produse cosmetice).
- Potrivit pentru auto-aplicare de către pacient.
- Gata de utilizare.
- Made in Germany Quality, CE Label

Domeniul de aplicare

QUICKPAD® este livrat gata de utilizare și cu funcționare sa simplă; poate fi folosit de către specialiști precum și pacienți pentru dezinfectarea pielii. Un produs ideal pentru diabetici și alți utilizatori de seringi auto-injectare subcutanată.

Gamă de produse

Quickpad® este disponibil în trei dimensiuni diferite: MINIPAD®, QUICKPAD® und



BIGPAD®

MINIPAD® QUICKPAD® BIGPAD®

Dim. dispenser (L x W x H în mm)	50 x 50 x 50	50 x 50 x 80	62 x 62 x 75
Num. salfete/dispenser	50	150	100
Dim. Salfete (L x l în mm)	44 x 44	44 x 44	58 x 58



ООО «МиниМед», 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -56, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-58, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3219 от 19.10.2015 г.

Паспорт

Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014

1. Назначение

Предназначены для надежной установки пробирок, криопробирок и пипеток в вертикальном положении в клинических и исследовательских лабораториях.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Размеры, мм ± 2,0	Кол-во гнезд, шт.	Ø гнезда, мм	Материал
Штатив для пробирок и криопробирок ШПК-64	196 × 195 × 54	64	18×18	Полистирол
Штатив для пробирок и пипеток ШПМ-20	125 × 100 × 123	20	17	Полистирол
Штатив ШПБ-20	125 × 100 × 123	20	17	Полистирол
Штатив ШП-20	125 × 100 × 60	20	17	Полистирол
Штатив ШПА-20	125 × 100 × 60	20	17	Полипропилен
Штатив ШПА-50	220 × 115 × 60	50	18	Полипропилен
Штатив ШП-50	220 × 115 × 60	50	18	Полистирол

1. Устойчив к окислению, имеет прочную и легкую конструкцию.
2. Штативы складываются в один, поэтому компактны при хранении.
3. Имеется буквенно-цифровая маркировка гнезд.
4. Диаметр гнезд на средней полке для штатива ШПБ-20 составляет 16 мм, для штатива ШПМ-20 – 12 мм.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке. Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе с пластиковыми изделиями.

5. Сведения об утилизации

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

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие штативов медицинских полимерных требованиям ТУ 9464-017-29508133-2014 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.



ООО «МиниМед», 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-62, -63, -66, -66, -67, -68, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-64, 92-24-68, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3219 от 19.10.2015 г.

Паспорт

Штативы медицинские полимерные по ТУ 9464-017-29508133-2014

1. Назначение

Предназначены для надежной установки пробирок, криопробирок и пипеток в вертикальном положении в клинических и исследовательских лабораториях.

2. Основные технические характеристики

Наименование	Размеры, мм ± 2,0	Кол-во гнезд, шт.	Ø гнезда, мм	Материал
Штатив для пробирок и криопробирок ШПК-64	196 × 195 × 54	64	18×18	Полистирол
Штатив для пробирок и пипеток ШПМ-20	125 × 100 × 123	20	17	Полистирол
Штатив ШПБ-20	125 × 100 × 123	20	17	Полистирол
Штатив ШП-20	125 × 100 × 60	20	17	Полистирол
Штатив ШПА-20	125 × 100 × 60	20	17	Полипропилен
Штатив ШПА-50	220 × 115 × 60	50	18	Полипропилен
Штатив ШП-50	220 × 115 × 60	50	18	Полистирол

1. Устойчив к окислению, имеет прочную и легкую конструкцию.
2. Штативы складываются в один, поэтому компактны при хранении.
3. Имеется буквенно-цифровая маркировка гнезд.
4. Диаметр гнезда на средней полке для штатива ШПБ-20 составляет 16 мм, для штатива ШПМ-20 – 12 мм.

3. Упаковка, транспортирование и хранение

Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке. Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе с пластиковыми изделиями.

5. Сведения об утилизации

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

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие штативов медицинских полимерных требованиям ТУ 9464-017-29508133-2014 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Начальник ОТК

Грузинцев С.А.





ООО «Минимед», 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Сулоново, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-62, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03361 от 19.08.2015 г.

Паспорт
СОЭ-метр ПР-3
ТУ 9443-009-52876351-2008

1. Назначение

Предназначен для определения скорости оседания эритроцитов при отстаивании стабилизированной крови.

2. Основные технические характеристики

- Габаритный размер – 208 × 197 × 70 мм. Масса не более - 0,6 кг.
- Выпускается в двух комплектациях:
 - Состав комплекта №1: штатив СОЭ-метр ПР-3/1 - 1 шт., пробки резиновые – 20 шт.
 - Состав комплекта №2: штатив СОЭ-метр ПР-3/1 - 1 шт., пробки резиновые – 20 шт., пипетка стеклянная ПС/СОЭ - 0,1 – 20 шт.
- Штатив изготовлен из полистирола, гигиенический сертификат ПИ - 11/1683. Автоклавированию не подлежит. Устойчив к дезинфицирующим средствам. Белый экран облегчает отсчет уровня эритроцитов.
- В основании штатива имеется 20 отверстий по 10 с каждой стороны, в которые установлены резиновые пробки с обозначенным центром для установки нижнего конца пипетки. Гнезда штатива имеют оцифровку от 1 до 20. В верхней плате штатива имеются гнезда для установки верхнего конца пипетки.
- Цена деления шкалы пипетки - 1 мм.
- Диапазон измерения высоты столбца плазмы от 0 до 90 мм. Предел допускаемой погрешности по длине шкалы - 0,5 мм.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке. Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе с прибором и биоматериалом.

5. Сведения об утилизации

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

6. Гарантия изготовителя

Изготовитель: ООО «Минимед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Сулоново, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие прибора СОЭ-метр ПР-3 требованиям ТУ 9443-009-52876351-2008 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

5. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.

Паспорт

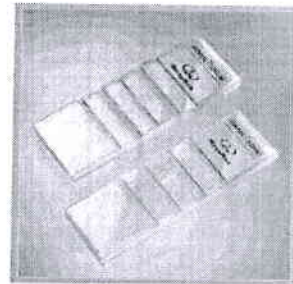
Камера для счета форменных элементов крови (Камера Горяева) ТУ 9443-007-29508133-2007

1. Назначение

Предназначена для счета форменных элементов крови в клинико-диагностических лабораториях, медицинских учреждениях.

2. Основные технические характеристики

1. Изготавливается из монолитного стекла.
2. Выпускаются 2-х и 4-х сеточные камеры Горяева.
3. На сетке камеры Горяева нанесено 225 больших квадратов.
4. Сетка нанесена методом травировки:
 - Сторона малого квадрата - $0,05 \pm 0,004$ мм
 - Сторона большого квадрата - $0,2 \pm 0,002$ мм
 - Сторона сетки - $3,0 \pm 0,005$ мм
 - Глубина камеры - $0,1 \pm 0,004$ мм
 - Площадь сетки - $9,0$ мм²
 - Объем камеры - $0,9$ мм³
5. В комплект входят покровные стекла в количестве 5 штук, специально полированные для обеспечения заданной точности объема камеры.



3. Принцип работы

Камера Горяева представляет собой стеклянную пластину, в центре которой вырезано углубление прямоугольной формы. На дне углубления выгравированы две или четыре сетки.

После наложения (притирания) на пластину покровного стекла образуется собственно камера глубиной 0,1 мм и объемом (над каждой сеткой) 0,9 мм³, закрытая с двух боковых сторон, а с двух других сторон имеются капиллярные щели, через которые заполняют камеру. Притирание осуществляют до появления в зоне контакта пластины и покровного стекла так называемых колец Ньютона.

При работе с камерой ее рабочие поверхности должны быть чистыми и сухими! Во время подсчета недопустимо наличие пузырей воздуха на сетке камеры, так как это мешает точности подсчета!

Подсчет форменных элементов крови производится по методике, утвержденной Минздравом СССР.

4. Техническое обслуживание

- камеру следует хранить в сухом месте;
- после использования камеру необходимо промыть дистиллированной водой и вытереть мягкой салфеткой. Методика допустимой дезинфекции: вариант 1: - погружение в 70% раствор этилового спирта на 30 минут; вариант 2: - погружение в 4% раствор формалина на 60 минут при комнатной температуре;
- при работе с кровью необходимо пользоваться резиновыми перчатками.

Не применять перекиси водорода!

5. Упаковка, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись: «Осторожно, стекло». Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

6. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе со стеклянными изделиями. Изделия не должны подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации.

7. Сведения об утилизации

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

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.
Изготовитель гарантирует соответствие камеры для счета форменных элементов крови (Камеры Горяева) требованиям ТУ 9443-007-29508133-2007 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:
20 December 2000

Valid:
21 June 2018 + 31 August 2021

This is to certify that the management system of

THERMO FISHER SCIENTIFIC, JCS

Kubinskaya 73, liter A, build.1, Saint-Petersburg, Russian Federation, 196240

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

**MANUFACTURING OF LIQUID HANDLING PRODUCTS AND SPECIAL
DIAGNOSTIC PLASTICS.**

Place and date:
Moscow, 21 June 2018



FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Trekhrudny per. 9 build. 2, office 406,
Moscow, Russian Federation

S. Groubine

Serguei Groubine
Management Representative

Подробное описание

4640062, Механический дозатор переменного объема 1-канальный «Лайт»

Основные параметры изделия		
Диапазон дозирования	100-1000 мкл	
Принцип дозирования		
	Прямое дозирование	наличие
	Обратное дозирование	наличие
	Метод повторов	наличие
	Дозирование цельной крови	наличие
Дискретность (шаг)	1,0 мкл	Наличие
Точность		
	1000 мкл ±0,5%	наличие
	100 мкл ±1,5%	
Воспроизводимость		
	1000 мкл 0,2%	наличие
	100 мкл 0,6%	
Тип наконечников	1000 мкл, 1000 мкл удл.	наличие
Тип наконечников с Филтром	1000 мкл	наличие
Установка объема дозирования	автономный модульный механизм регулировки объема	наличие
	Возможность изменения рабочего объема дозирования в рамках заданного диапазона дозирования	наличие
	Осуществляется путем поворота кнопки. Смещение на один шаг объема дозирования сопровождается щелчком	наличие
	Двухкомпонентная операционная кнопка, предотвращающая случайный сбой установленного объема	наличие
Дисплей дозатора	большой и четкий цифровой дисплей с высотой цифр 4 мм	наличие
	Черный цвет фона дисплея	наличие
	Белый цвет цифр дисплея	наличие
Метрические параметры дозатора	Максимальная высота – 224 мм	
	Вес – 72,00 гр	
	минимальный диаметр – 7,20 мм	
	Максимальный диаметр – 7,73 мм	
Маркировка дозатора	Цветовая маркировка по рабочему диапазону дозирования – синий (на корпусе, на нижней части операционной кнопки, на уловре для палъца)	наличие
	На корпусе указан объем дозирования	наличие

	ярлык для размещения дополнительной информации	наличие
Упор для палъца	Эргономичный, с цветовой маркировкой в соответствии с диапазоном дозирования (синий)	наличие
Сбрасыватель наконечников	Эргономичный сбрасыватель наконечников под большой палец	Наличие
Ход поршня	Легкий и Мягкий ход поршня про дозировании до первой остановки	Наличие
	Усилие при нажатии на поршень	i4N
	Дополнительное усилие на поршень до второй остановки	15N
Материалы дозатора		
Корпус	Прочный материал корпуса, устойчивый к УФ-излучению	наличие
	материал	РА
Сбрасыватель	Прочный материал корпуса, устойчивый к УФ-излучению	наличие
	материал	РА
Посадочный конус	материал	PPS
Антикоррозийный поршень	пластик	наличие
Автоклавирувание	Частичное автоклавирувание (нижняя, съемная часть дозатора)	наличие
Калибровка	Возможность калибровки пользователем с учетом его текущих задач	наличие
Метрологическая Поверка	Указана в паспорте изделия, срок поверки 12 месяцев от даты штампа	наличие
Аксессуары	Возможность использования со штативом «карусель» для 6 дозаторов	наличие
	Возможность использования со штативом «линейка» на 7 дозаторов.	наличие
	Возможность использования со штативом «линейка» на 3 дозатора	наличие
	Возможность использования с держателем для 1 дозатора	наличи
Комплектация изделия (состав упаковки дозатора)		
Дозатор	1 шт.	наличие
Наконечники	100-1000 мкл - 3 шт.	наличие
Смазка	1 шт.	наличие
Ключ	1 шт.	наличие
Держатель для дозатора	1 шт.	наличие
Запасные уплотнительные кольца	1 шт.	наличие
Ярлыки	3 шт. с обозначениями, 3 шт. пустых	наличие
Инструкция		наличие
Паспорт		наличие
Свидетельство о поверке		наличие

ОПИСАНИЕ ДОЗАТОРА

Дозатор пипеточный Ленгилет Лайт представляет собой дозатор для забор и дозирования точных объемов жидкости. Он работает по принципу воздушного вытеснения (т.е. между плунжером и жидкостью имеется объем воздуха) в одностороннем сменном наконечнике.

Восемь различных моделей одноканальных дозаторов переменного объема Ленгилет Лайт перекрывают диапазон дозирования от 1 мкл до 10 мл.

Кат.	Диапазон	Наконечник
4640002	1-10 мкл	10
4640012	1-10 мкл	250 Унив., 200 Удл., 300
4640022	2-20 мкл	50
4640032	2-20 мкл	250 Унив., 200 Удл., 300
4640042	5-50 мкл	250 Унив., 200 Удл., 300
4640052	10-100 мкл	250 Унив., 200 Удл., 300
4640062	100-1000 мкл	1000
4640072	1-10 мл	10 мл

ЦИФРОВАЯ ИНДИКАЦИЯ

Установленный объем дозирования отображается на цифровом дисплее на рукоятке дозатора (рис.1).

КОНСТРУКТИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дозаторы Ленгилет Лайт изготавливаются из материалов высокой механической и химической стойкости.

НАКОНЕЧНИКИ

Для работы дозаторов Ленгилет Лайт рекомендуется использовать наконечники Ленгилет и Filter. Они изготовлены из чистого бесцветного полипропилена, который вытесняется материялом свободным от контакта и и применяется для предотвращения загрязнения.

Кат. №№	Объем	Количество
9400310	0.2-10 мкл	1000 шт./уп.
9400360	0.2-50 мкл	1000 шт./уп.
9401262	0.5-250 мкл	96 шт./штатив
9400267	0.5-250 мкл	20*96 шт.; в башне
9400302	0.5-250 мкл	1000 шт./уп.
9400242	0.5-250 мкл	2000 шт./кор.
9401260	5-300 мкл	1000 шт./уп.
9401282	100-1000 мкл	96 шт./штатив
9401032	100-1000 мкл	1000 шт./уп.
9401022	100-1000 мкл	5000 шт./кор.
9402052	1-5 мл	100 шт./уп.
9402150	1-10 мл	40 шт./уп.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПИПЕТКИ

УСТАНОВКА ОБЪЕМА ДОЗИРОВАНИЯ

- Тонкий объемный элемент устанавливается боковым операционной кнопкой, расположенной наверху дозатора (рис. 2). Чтобы увеличить объем дозирования, поверните операционную кнопку против часовой стрелки, чтобы уменьшить объем - по часовой стрелке.
- Убедитесь, что цифрон, показывающий объем дозирования, целиком виден в окне дисплея и установлен в окне шкалы.
- Запрещается устанавливать объем, выходящий за границы диапазона дозирования.

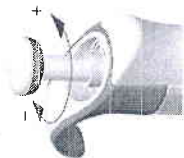


Рис. 2

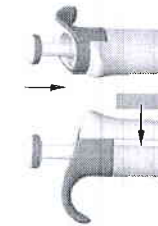


Рис. 3

Прилагаемая инструкция описывает процесс установки объема дозирования. Вы можете заменить детали внутреннего механизма, что приведет к полной дозатора и снятию изделия с гарантии.

ЯРЛЫК БЕЗОПАСНОСТИ

На место ярлыка безопасности можно нанести необходимую информацию, например, фамилию или дату последней проверки дозатора (рис.3)

СБРОС НАКОНЕЧНИКА

Чтобы исключить риск загрязнения, каждый дозатор Ленгилет Лайт имеет специальный механизм для сброса наконечника. Чтобы сбросить наконечник, направьте дозатор на резервуар для отходов и нажмите на удалитель наконечника большим пальцем (рис. 4).

ТЕХНИКА ДОЗИРОВАНИЯ

Всегда нажимайте и отпускайте операционную кнопку плавно, особенно при работе с растворами высокой вязкости. Никогда не отпускайте кнопку резко при обратном движении.

Убедитесь, что наконечник плотно держится на посадочном месте. Проверьте, нет ли на наконечнике посторонних частиц. Перед началом работы наполните и опустошите наконечник 2-3 раза раствором, с которым вы собираетесь работать. Удерживайте дозатор в строго вертикальном положении при наборе реагента. Упор на дозаторе должен опираться на устойчивый паз: убедитесь, что температура дозатора, наконечников и раствора одинакова.

ПРЯМОЙ МЕТОД (рис. 5)

Наполните чистую ванночку для реагента раствором для раскаливания.

- Нажмите на операционную кнопку до первой остановки.
- Поверните наконечник в раствор примерно на глубину 1 см и плавно опустите кнопку. Извлеките наконечник аккуратно, снимая изгибы раствора от края резервуара.



Рис. 5

Дозируйте вязкий раствор, плавно нажимая на кнопку до первой остановки. После примерно секундной паузы нажмите операционную кнопку до второй остановки. После выполнения данной операции наконечник должен полностью опустошиться.

Отпустите кнопку в исходное положение. Если необходимо, смените наконечник и продолжите пипетирование.

ОБРАТНЫЙ МЕТОД (рис. 6)

Обратный метод используется для работы с жидкостями, имеющими высокую вязкость или склонность к вспениванию, а также данная техника рекомендуется для раскаливания очень малых объемов. Наполните чистую ванночку для реагента раствором для раскаливания.

- Держа дозатор вертикально, нажмите операционную кнопку до второй остановки.



Рис. 6

Дозируйте раствор, нажимая на кнопку до первой остановки. Удерживайте кнопку на первой остановке. Немного раствора останется в наконечнике. Этот остаток раствора должен включаться в дозируемый объем.

Остаток раствора может быть удален вместе с наконечником при его сбросе или слит обратно в резервуар путем нажатия до второй остановки.

МЕТОД ПОВТОРОВ (рис. 7)

Данный метод представляет собой простой и быстрый способ для повторного дозирования одного и того же раствора. Наполните чистую ванночку для реагента раствором для раскаливания.



Рис. 7

- Нажмите кнопку до второй остановки.
- Поверните наконечник примерно на 1 см в глубину раствора и плавно опустите кнопку. Наконечник заполняется. Снимите изгибы раствора от края резервуара.
- Дозируйте раствор, плавно нажимая на кнопку до первой остановки. Удерживайте кнопку на первой остановке. Немного раствора останется в наконечнике. Этот остаток раствора не должен включаться в дозируемый объем.
- Продолжайте дозирование, выполняя пункты 2 и 3.

ДОЗИРОВАНИЕ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (рис. 8)

Для заполнения наконечника кровью выполните пункты 1 и 2 прямого метода работы. Тщательно вытрите наконечник сухой чистой тканью.

- Поверните наконечник в реагент и нажмите кнопку до первой остановки. Убедитесь, что наконечник погружен в раствор.
- Плавно опустите кнопку в исходное положение. Наконечник будет заполняться кровью. Удерживайте наконечник в растворе.



Рис. 8

Нажмите кнопку до первой остановки и плавно освободите. Повторите эту процедуру до тех пор, пока внутренняя поверхность наконечника не станет чистой.

В конце операции нажмите кнопку до второй остановки, чтобы полностью опустошить наконечник.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если дозатор Ленгилет Лайт не используется, убедитесь, что он хранится в вертикальном положении. Для этого мы рекомендуем настольный штатив для дозаторов.

ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

Перед началом работы убедитесь, что на поверхности дозатора отсутствует грязь или пыль.

Особое внимание следует обратить на посадочный конус наконечника. Нельзя использовать для очистки поверхности дозатора растворители за исключением 70% этанола.

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае, если дозатор используется каждый день, он должен подвергаться периодическому обслуживанию не менее 2-х раз в год.

РАЗБОРКА ДОЗАТОРОВ ДИАПАЗОНОМ ДО 1000 мкл

- Отожмите вниз удалитель наконечника (рис. 9)
- Открутите удалитель по направлению против часовой стрелки и выньте его
- Открутите конус наконечника по направлению против часовой стрелки с помощью ключа (рис. 10)
- Выгните поршень в сборе с другими частями. Некоторые части могут остаться в конусе наконечника - переверните его, чтобы вынуть все оставшиеся части.
- Очистите поршень, пружину поршня и прокладочное кольцо сухой неворсистой тканью.
- Проверьте конус наконечника на наличие посторонних частиц
- Смажьте очищенные части смазкой, входящей в комплект поставки
- Соберите дозатор обратно

Рис. 9

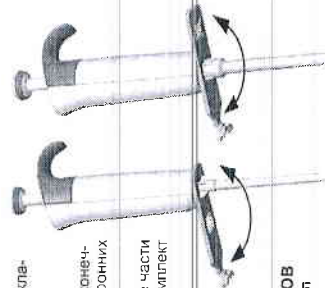


Рис. 10

Рис. 11

РАЗБОРКА ДОЗАТОРОВ ДИАПАЗОНОМ 1-10 мл

- Отожмите вниз удалитель наконечника (рис. 11)
- Открутите удалитель по направлению против часовой стрелки
- Отделите нижнюю часть удалителя (защелкивающее устройство)
- Поверните внутренний цилиндр (черного цвета) по направлению против часовой стрелки и выгните конус наконечника
- Выгните цилиндр, нажав на защелку на самом цилиндре
- Очистите прокладочное кольцо и цилиндр
- Соберите дозатор обратно

Рис. 11

КАЛИБРОВКА

Весдозаторы калибруются на фирме-изготовителе при температуре +22°С, используя дистиллированную воду. Обычно не требуется выполнять перекалибровку дозатора, однако рекомендуется заново калибровать дозатор для работы с вязкими жидкостями или с растворами другой температуры.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И УСЛОВИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ

Аналитические весы. Обратите внимание, чтобы цена деления аналитических весов была выбрана в соответствии с объемом калибруемого дозатора.

Объем	Цена деления
до 10 мкл	0,001 мг
10-100 мкл	0,01 мг
больше 100 мкл	0,1 мг

Жидкость для калибровки: дистиллированная вода. Калибровка должна выполняться в помещении, где отсутствуют сквозняки, при постоянной (±0,5°С) температуре воды, дозатора и воздуха в диапазоне от 20°С до 25°С. Относительная влажность должна быть выше 55%. Особенно важно поддерживать повышенную влажность воздуха при калибровке объемов менее 50 мкл, чтобы уменьшить потери жидкости при испарении.

ПРОВЕРКА КАЛИБРОВКИ

Дозаторы проверяются на максимальном и минимальном объемах. Например, дозатор Лемнитет Лайт 1-10 мкл тестируется на объемах 1 мкл и 10 мкл. Наконечник, используемый первый раз, должен быть предварительно смочен путем забора и слива жидкости 3-5 раз. Затем выполните дозирование 10 раз обоих объемов. Пересчитайте полученный вес дозы в объем по следующей формуле. Нельзя использовать измеренные значения с помощью весов без пересчета по формуле для дальнейших расчетов. Калибровка дозатора считается правильной, если вычисленные результаты укладываются в пределы, указанные в таблице. Если результаты не укладываются в границы, дозатор должен быть отрегулирован и проверен заново.

Диапазон	Объем мкл	Точность %	Воспр-сть %
1-10 мкл	10	± 2,5	3,0
	1	± 8,0	7,0
2-20 мкл	20	± 2,0	3,0
	2	± 8,0	6,0
5-50 мкл	50	± 2,0	2,5
	5	± 5,0	5,0
10-100 мкл	100	± 1,5	2,0
	10	± 2,5	3,0
20-200 мкл	200	± 1,5	2,0
	20	± 2,0	3,0
100-1000 мкл	1000	± 1,0	1,0
	100	± 1,5	2,0
1-10 мл	10000	± 1,0	1,0
	1000	± 1,0	1,0

ФОРМУЛЫ ДЛЯ ВЫЧИСЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Точность (систематическая ошибка) - величина, характеризующая разницу между дозируемым объемом и установленным объемом на дозаторе.

$$\delta = \frac{V - V_{об. ном.}}{V_{об. ном.}} * 100\% ; V_{об. ср.} = \frac{\sum_{i=1}^n V_i}{n} = \frac{M}{n}$$

где δ - точность (%); $V_{об. ср.}$ - среднее значение объема (мкл); M - суммарный объем; V_i - объем дозы (мкл); M_i - вес дозы (мг); ρ - удельная плотность воды; 0,998 мг/мл при +20-25°С; n - число измерений; 10.

Воспроизводимость (случайная, несистематическая ошибка)

Воспроизводимость - величина, характеризующая повторяемость дозирования.

$$\sigma = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^n (V_i - V_{об. ср.})^2}}{n-1} * 100\%$$

где σ - воспроизводимость (%); $V_{об. ср.}$ - среднее значение объема (мкл); V_i - объем дозы (мкл); n - число измерений; 10.

РЕГУЛИРОВКА

Регулировка выполняется с помощью специального ключа, поставляемого вместе с дозатором.

1. Поместите ключ на калибровочное кольцо, расположенное под операционной кнопкой.
2. Поверните ключ по часовой стрелке для увеличения дозируемого объема и в противоположном направлении для уменьшения объема.
3. После регулировки проверьте калибровку дозатора согласно приведенной выше инструкции.

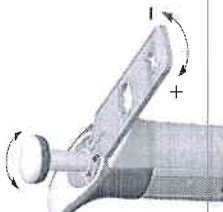


Рис. 12

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неиспадка	Причина	Рекомендация
Утечка	Наконечник неплотно надет	Плотно наденьте наконечник
	Пыль или посторонние частицы между наконечником и корпусом	Очистите конус тела между наконечником и корпусом
	Пыль или посторонние частицы между плунжером, прокладкой и цилиндром смазаны	Очистите и смажьте плунжер, прокладку и цилиндр
	Повреждено соединительное кольцо	Смажьте (см. инструкцию) - Замените кольцо
Неточное дозирование	Неправильная работа дозатором	Внимательно следуйте инструкции
	Неправильно надет наконечник	Плотно наденьте наконечник
	Нарушение калибровки, например, из-за небрежного отношения с дозатором	Повторите калибровку в соответствии с инструкцией
Неточное дозирование с	Неподходящая калибровка	Перекалибруйте
	Работа с вязкими жидкостями требует перекалибровки	под соответствующую жидкость

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Дозатор Лемнитет Лайт сконструирован таким образом, чтобы он был легок в обслуживании в лаборатории. Однако, если Вы желаете произвести сервисное обслуживание Вашего дозатора у нас, или нашего дилера, пожалуйста, убедитесь, что дозатор был продезинфицирован перед отправкой к нам. Пожалуйста, помните, что почтовая связь имеет право изымать посылки, содержащие инфекционный материал, а также что дезинфекция дозатора в сервисном центре увеличивает стоимость сервисного обслуживания или ремонта.

ОДНОКАНАЛЬНЫЙ ДОЗАТОР ПЕРЕМЕННОГО ОБЪЕМА ЛАЙТ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

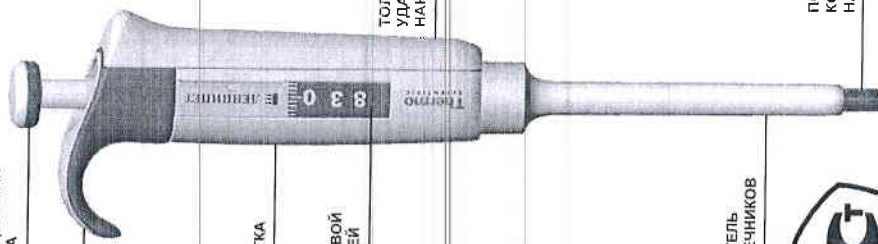
ОПЕРАЦИОННАЯ КНОПКА

УПОР

РУКОЯТКА

ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ

ТОЛКАТЕЛЬ УДАЛИТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ



УДАЛИТЕЛЬ НАКОНЕЧНИКОВ



ПОСАДОЧНЫЙ КОНУС НАКОНЕЧНИКА

ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»
196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73А
Тел.: (812) 703 4215; Факс: (812) 703 4216

Thermo
SCIENTIFIC

Part of Thermo Fisher Scientific

20-200 мкл 10-100 мкл 2-20 мкл 1-10 мкл
100-1000 мкл 5-50 мкл

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17793

Срок действия с 21.06.2016г. по 21.06.2019г.

№ 1758739

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

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы бумажные паровой стерилизации
многопараметрические химические одноразовые «МедИС-«ВИНАР»

ТУ 9398-027-11764404-2003

Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9854

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4),

ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3,5,8)

код ТН ВЭД России:

3822 00 000 0

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

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

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Е. И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИКАР»
Юр. адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный влд, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, д/п 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
Инт./www.vikap.ru e-mail: info@vikap.ru

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

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

Регистрационное удостоверение
№ РЭН 2013/38
от 08.02.2013 г.

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



Наименование продукта «МедИС-132/20-1»

Партия 2173028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

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

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

Ответственный за контроль качества



О.С.Громаковская



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИКАР»
Юр. адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный влд, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, д/п 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
Инт./www.vikap.ru e-mail: info@vikap.ru

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

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

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2009/05017
от 06.03.2013 г.



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

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

Партия 2178028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

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

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

Ответственный за контроль качества



О.С.Громаковская

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Durico C&T, Inc.
Oedap-6 gjl 33, Sangju-si
Gyeongbuk 742-320, Korea
Phone: 82 2 525 8405
Fax: 82 2 525 7461
E-mail: info@durico.co.kr, <http://www.durico.co.kr>

European Representative: Durico Imaging s.a.r.l.
158 Rue Diderot

93500 PANTIN, France

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

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

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

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

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

Signature:



J.W. Kim, President

on behalf of Durico C&T, Inc.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ
 Набор реактивов для предстерилизационного контроля
 Азопирам Ст

ОКП 93 9816
 МАР 2018

СЕРИЯ 0318
 Дата изготовления

Изготовитель НИИ ИТяМ, Санкт-Петербург

№ Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1. Реактив А амидолирин	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.2. Реактив СА Солинокислый амидлин	Порошок белого (от серого до светло-зеленого) цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
1.3. Гидроксиламин солинокислый С	Порошок белого цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность Азопирамовой пробы по данным результатов Попыток с реактивами при разведении кроши не менее	1:50000	СООТВЕТСТВУЕТ

Заключение: требования ТУ **СООТВЕТСТВУЕТ**

Начальник ОТК  Гавриков К.Е.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицируемый как **студе комплекс** реактива для определения серы в кроши при предстерилизационном контроле Азопирам Ст код: 30206000 ТИВ3 Д

Страна происхождения: Россия

Изготовитель: НИИ ИТяМ

Дата изготовления: МАР 2018

№ партии: 0318

Соответствует требованиям:

1 ГОСТ 58122-78

2 ГОСТ 58122-78

3 Межгосударственный Формальный СССР СТ.45

4. ТУ-6-09-5369-88

Подпись ответственного лица

