

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: **"17" ianuarie 2020**

Procedura de achiziție Nr.: **ocds-b3wdp1-MD-1575902612455/21015980**

Denumirea obiectului de achiziții: **"Produse parafarmaceutice – 2020"**

Către: **IMSP Institutul de Medicina Urgenta**

"Endo-Chirurgie" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr. nu se aplică.
- b) **"Endo-Chirurgie" SRL** se angajează să furnizeze în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri: **"Produse parafarmaceutice – 2020"**.
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **221 700 (două sute douăzeci și una mii șapte sute lei, 00 bani).**
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **266 040 (două sute șazeci și șase mii patruzeci lei, 00 bani).**
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA3.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA4.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **"Endo-Chirurgie" SRL** se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA6**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu art. 74 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor incidente în domeniul achizițiilor publice.

Semnăt:

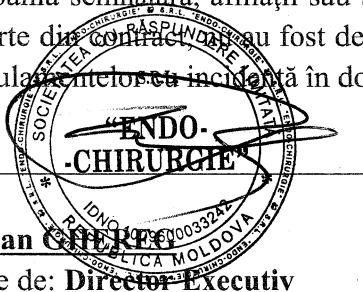
Nume: **Dan CHERET**

În calitate de: **Director Executiv**

Ofertantul: **"Endo-Chirurgie" SRL**

Adresa poștală: **Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.**

Data: **"17" ianuarie 2020**



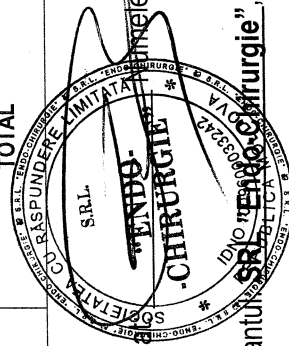
Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul procedurii de achiziție: **ocds-b3wdp1-MD-1575902612455/21015980**

Denumirea procedurii de achiziție: **«Produse parafarmaceutice – 2020»**

Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolul	Tara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
33600000-6	36. Cateter PICCO	PV2015L20N	Getinge	Germania	Catheter PULSION PV2015L20N	PICCO Cateter cu ghid de nitinol pentru artera femurală , adult. Diametru 5 French, lungimea utilizabila 20cm	CE/ISO
33600000-6	37. Cateter PICCO	PV 8215	Getinge	Germania	Monitoring Kit PULSION PV 8215	Monitoring kit compus din : Transducer de presiune arterial, sensorul de injectare (pentru termodiutite) arterial pressure line	CE/ISO
33600000-6	53. Clame din titan	HZ 3200	SUA	Teleflex	Medii-largi, 8mm, în casete sterile ≈ N6 + aplicator gratis tip Horizon.	Medii-largi, 8mm, în casete sterile ≈ N6 + aplicator gratis tip Horizon, se inchid forma de inima, ceea ce permite netraumatizarea vaselor	CE/ISO
33600000-6	94. Manometru p/u presiunea în manson	112700-000000	SUA	Teleflex	Manometru p/u aprecierea presiunii în mansonul (balonașului) tubului de intubație sau tubului de traheostomă.	Manometru p/u aprecierea presiunii în mansonul (balonașului) tubului de intubație sau tubului de traheostomă.	CE/ISO
33600000-6	98. Mască facială cu protector	47147	SUA	Kimberly-Clark*	Plastic străvezii (incolor).	Mască facială cu protector din plastic străvezii, cu legare la spate, permite un grad înalt de protecție și confort.	CE/ISO
TOTAL							



Semnatura: _____, Prenumele: **Dan Ghereg**, în calitate de: **Director Executiv**

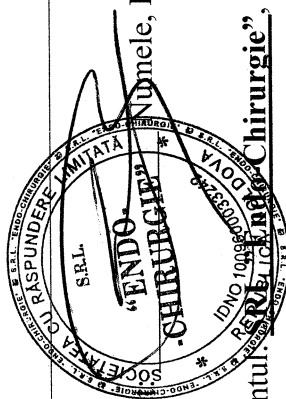
Ofertantul: **SRL "Endo-Chirurgie"**, Adresa: **Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Mășterul Manole, nr. 9**

Specificații de preț (F4.2)

Numărul procedurii de achiziție: **ocds-b3wdp1-MD-1575902612455/21015980**

Denumirea procedurii de achiziție: **«Produse parafarmaceutice – 2020»**

Cod CPV	Denumirea bunurilor	U/M	Cant.	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termen de livrare	Clasific ație bugetar ă (IBAN)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Bunuri							La comandă, în decurs de 24 ore	MD87T RPCCC 518430 A00172 AA
33600000-6	36. Cateter PiCCO	Buc.	20	4500	5400	90000	108000		
33600000-6	37. Cateter PiCCO	Buc.	20	1250	1500	25000	30000		
33600000-6	53. Clame din titan	Buc.	4800	20	24	96000	115200		
33600000-6	94. Manometru p/u presiunea în manson	Buc.	1	4500	5400	4500	5400		
33600000-6	98. Mască facială cu protector	Buc.	200	31	37.2	6200	7440		
TOTAL OFERTA:						221700	266040		



Semna: **“ENDO-SHIRURGIE”** Numele, Prenumele: **Dan Ghereg**, în calitate de: **Director Executiv**

Ofertantul: **“ENDO-SHIRURGIE”**, Adresa: **Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Mesterul Manole, nr. 9**

S.C. "Endo-Chirurgie" S.R.L.

Codul fiscal: 1009600033242

Adresa juridică: mun.Chișinău, str.Drumul Viilor 30/2, ap.54

Adresa postală: mun.Chișinău, str.Mesterul Manole nr.9

Telefon/Fax: (022) 23-21-33, (022) 66-72-86



Nr. de ieșire: 26/12/1 din 17.01.2020

Către: **IMSP Institutul de Medicina Urgenta,**

Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție: **21015980,**

"Produse parafarmaceutice – 2020".

DECLARAȚIE

Prin prezenta, SRL "Endo-Chirurgie" declară următoarele:

1. La solicitarea autorității contractante/beneficiarului/organizatorului licitației, va prezenta mostre în decurs de 5 zile de la solicitare.

Cu respect,
Director Executiv



Dan GHEREG

Ex. P. Dubalari

Tel./fax.: 022-23-21-33

ORDIN DE PLATA		Nr.	332	DATA EMITERII	17 ianuarie 2020	TIP DOC : 1
PLATITI:	2220-00	LEI	Doua Mii Doua Sute Douăzeci LEI 00 Bani			
PLATITOR	(R) ENDO-CHIRURGIE SRL			CONTUL DE PLATI:	MD53MO2224A/V56624407100	
				CODUL FISCAL:	1009600033242	
PRESTATORUL PLATITOR: Mobiasbanca - OTP Group S.A.						
BENEFICIAR	(R) IMSP Institutul de Medicina Urgenta			CODUL IBAN:	MD55VI022510300000002MDL	
				CODUL FISCAL:	1003600152606	
PRESTATORUL BENEFICIAR: B.C. "VICTORIABANK" S.A.						
DESTINATIA PLATII				TIPUL TRANSFERULUI		
Plata garantiei bancare pentru participare la procedura de achizitie nr. 21015980 din 20.01.2020. Produse parafarmaceutice 2020, tva nu se aplica				NORMAL/URGENT		
CODUL TRANZACTIEI:	DATA PRIMIRII:	DATA EXECUTARII:				
001	17 ianuarie 2020 11:55:24	17 ianuarie 2020 11:55:40				
Document transmis prin serviciul Business Internet Banking (Internet-payments)		SEMNATURA PRESTATORULUI				
		Sucursala Corporativa IDNO 1002600006089				
MOTIVUL REFUZULUI:						

N

Dan Ghereg

Dan Ghereg

SEMNATURILE EMITENTULUI

S.R.L.

L.S.

"ENDO-CHIRURGIE"

REPUBLICA MOLDOVA

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată

"ENDO-CHIRURGIE"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1009600033242

Data înregistrării

24.09.2009

Data eliberării

24.09.2009

Jimbei Mihai, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

M. Jimbei
semnătura

MD 0097512





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 4959 din 20.03.2019

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «ENDO-CHIRURGIE».**

Denumirea prescurtată: **«ENDO-CHIRURGIE» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1009600033242.**

Data înregistrării de stat: **24.09.2009.**

Sediul: **MD-2021, str. Drumul Viilor, 30/2, ap.(of.) 54, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 **Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 2 **Activitatea farmaceutică;**
- 3 **Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 4 **Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice;**
- 5 **Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă;**
- 6 **Alte activități de asistență medicală;**
- 7 **Activități de întreținere corporală;**
- 8 **Activități de consultare pentru afaceri și management;**
- 9 **Activități de cercetare a pieței și de sondaj al opiniei publice;**
- 10 **Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj;**
- 11 **Importul și (sau) depozitarea, comercializarea produselor de uz fitosanitar și (sau) a fertilizanților.**

Capitalul social: **1132300 lei.**

Administrator: **GHEREG VICTOR.**

Asociați:

1. **GHEREG DAN 100 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 20.03.2019.

Specialist coordonator
tel. 022-207-838



Nr. 12/19-23/15

Data 25.02.16

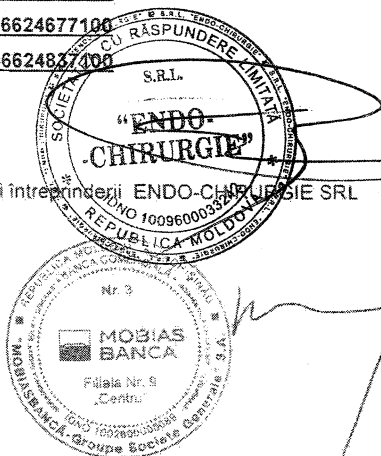
**CERTIFICAT
PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE**

Prin prezentul, BC „Mobiasbancă – Groupe Societe Generale” S.A., codul băncii (BIC): MOBBMD22, confirmă că compania ENDO-CHIRURGIE SRL cod fiscal (IDNO) 1009600033242, detine următoarele conturi curente la BC Mobiasbanca-Groupe Societe Generale SA, Filiala. 09 Centru :

1. MDL - MD53MO2224ASV56624407100
2. USD - MD88MO2224ASV56624677100
3. EUR - MD80MO2224ASV56624837100

Certificatul este emis in baza cererii întreprinderii ENDO-CHIRURGIE SRL

Diana Pranitchi L.S.
Numele, Prenumele si Semnătura
Director filiala „09 Centru”



Executor : V.Morcov
Tel: 0 22 812 562

Filiala Nr. 9 „Centru”
Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova
Cod MOBBMD22
Cont de corespondență 35213892
la Centrul de Decontări al BNM

Tel. +373 22 81 21 10
Fax. +373 22 27 92 67
www.mobiasbanca.md
Contactele
+373 22 25 64 56

BC „Mobiasbancă – Groupe Societe Generale” SA
Capital Social: 100 000 000 MDL
Număr de înregistrare de stat : 100269006089
Sediul Central:
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova

GRUPE SOCIETE GENERALE



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

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

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

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

A. Informații despre publicare	
Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	
B. Identitatea achizitorului	
Denumirea oficială	IMSP Institutul de Medicină Urgentă
Țara	Republica Moldova
Număr unic de identificare a autorității	1003600152606
C. Informații privind procedura de achiziții publice	
Tipul procedurii	Licitație deschisă
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Nr. ocds-b3wdp1-MD-1575902612455/21015980 .
Data deschiderii ofertei	Conform SIA RSAP
Denumirea obiectului de achiziție	Produse parafarmaceutice – 2020
Scurtă descriere	Produse parafarmaceutice

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A. Informații referitoare la operatorul economic	
Denumire	SRL „Endo-Chirurgie”
Adresa juridică:	Str.Drumul Viilor 30/2
Cod poștal	ap.54 MD2021
Oraș	Chișinău
Țara	Republica Moldova
Adresa web	www.akson.md
e-mail	info@akson.md
Telefon	022 66-72-86
Persoana sau persoanele de contact	Ghereg Dan
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1009600033242
Numărul cod TVA – dacă este cazul	Societate cu
Statutul juridic al operatorului economic	răspundere limitată
Numele fondatorilor	Ghereg Dan
Operatorul economic este: • întreprindere mică • întreprindere mijlocie	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu ☐ Da ☐ Nu
Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o ”întreprindere socială,, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată? - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☐ Nu 0% Se completează text
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? - Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	Se selectează de către operatorii economici ☐ Da ☐ Nu Se completează text ☐ Da ☐ Nu Se completează text ☐ Da ☐ Nu ☐ Da ☐ Nu
Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct din accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	Se selectează de către operatorii economici ☒ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet,

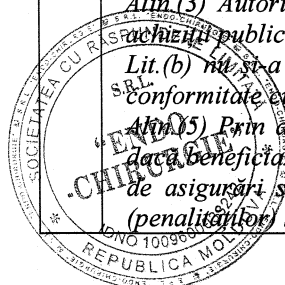


	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.	

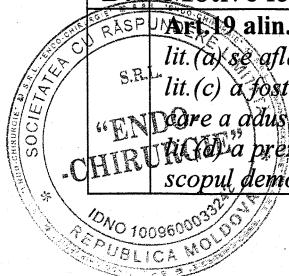
Partea III – Motive de excludere

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

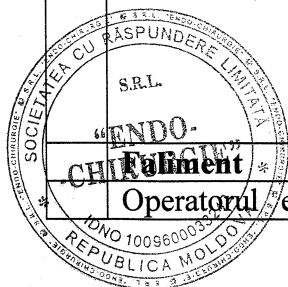
A. Motive referitoare la condamnările penale		
Art.19 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>Alin.(1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</i> <i>Alin.(2) Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.</i> <i>Alin.(10) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.19 alin. (1) și (3) 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.</i> <i>Alin.(11) În sensul alin.(10), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.</i> <i>Alin.(12) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin.(11) sânt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</i> <i>Alin.(13) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (10)–(12).</i>		
Participare la o organizație criminală Text	☐ Da	☒ Nu
Corupție Text	☐ Da	☒ Nu
Fraude Text	☐ Da	☒ Nu
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	☐ Da	☒ Nu
Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	☐ Da	☒ Nu
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	☐ Da	☒ Nu
B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale		
Art.19 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere. <i>Alin.(3) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:</i> <i>Lit.(b) nu 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.</i> <i>Alin.(5) Prin derogare de la alin.(3) lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalități) și/sau a amenzilor.</i>		



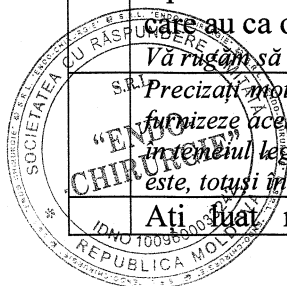
	Plata impozitelor text	☐ Da ☒ Nu
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☐ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da ☐ Nu Se completează de către operatorii economici text
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu ☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Plata asigurărilor sociale		
	Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	
	Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	☐ Da ☐ Nu
	În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? <i>Vă rugăm să precizați data condamnării</i> <i>În cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare</i> <i>Descrieți ce mijloace au fost utilizate</i>	☐ Da ☐ Nu
	Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> <i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.		
	Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al.e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	☐ Da ☒ Nu
D. Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale		
Art. 19 alin. 3 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere: lit. (a) se află în proces de insolvență ca urmare a hotărârii judecătorești; lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a dus la atingerea eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională; lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;		



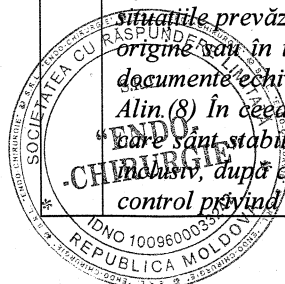
lit.(e) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit. (f) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit.(g) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organului abilitat în acest sens; lit. (h) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 79.	
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului ?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
Falimentul	
Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Insolvența	
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: [text] adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi	
☐ Da ☒ Nu	



	falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Active administrate de lichidator	
	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Activitățile economice sunt suspendate	
	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
	Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
	<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</i>	
	Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră	☐ Da ☐ Nu



(autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	
Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunțul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	
Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: <i>Vă rugăm să descrieți</i>	☐ Da ☒ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	☐ Da ☐ Nu
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție; b) A ascuns astfel de informații; c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	☐ Da ☒ Nu
Art.19 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: Alin.(7) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin.(1) și (3) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin.(1) și (3) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazieri juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă. Alin.(8) În ceea ce privește situațiile menționate la alin.(3), în conformitate cu legislația internă a statului în care sunt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin.(7) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.	



	<i>Alin.(9) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natura celor specificate la alin.(7) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin.(1) și (3), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</i>
--	---

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A. Capacitatea de a corespunde cerințelor	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Înscrierea într-un registru profesional relevant:	
Este înscris între-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	☒ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit: - Certificat/decizie de înregistrare a întreprinderii sau extras; - Dovada înregistrării persoanei juridice	☐ Da ☒ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
B. Capacitatea economică și financiară	
Articolul 21 al.1 din Legea 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, stabilește că, <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi</i>	
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? Garanția pentru ofertă – în valoare de 1% din suma ofertei fără TVA conform formularului (F3.2) din Documentația Standard prin Ordinul MF nr.173 din 05.10.2018	☒ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet,



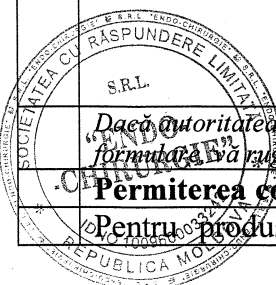
		autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Cifra de afaceri anuală		Nu se aplică
Art.21 din Legea 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, stabilește că. <i>Alin.(2) În sensul alin.(1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantului câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuiască contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>		
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă	Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: [număr]
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Cifra de afaceri medie anuală		Nu se aplică
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anunțul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă	Număr de ani 3 Valoare 26 586 697	Se completează de către operatorul economic An: 2017 Cifra de afaceri: 27 204 166 An: 2016 Cifra de afaceri: 11 389 464 An: 2015 Cifra de afaceri: 41 166 460
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
Raport financiar		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		☒ Da ☐ Nu



Situațiile financiare – pentru ultimul an, aprobat de către Direcția Generală pentru Statistică		
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☐ Nu Biroul Național de Statistică MD-2019, Chișinău, str. Grenoble 106 www.statistica.md
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		
Art.21 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că. Alin.(6) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin.(5), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art.19 alin.(1) și alin.(3) lit. a), c)–g), care determină excluderea din procedura de atribuire. Alin.(7) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspunzătoare solidar pentru executarea contractului. Alin.(8) În aceleași condiții prevăzute la alin.(5)–(7), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.		
C. Capacitatea tehnică și/sau profesională	Nu se aplică	
Art.22 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu	
Acele informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.		
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.		
Descriere		
Valoare		
Data de începere		



	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
	Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți:	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
	Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice.	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	☐ Da ☐ Nu
	Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
	Permiterea controalelor	
	Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie	☒ Da ☐ Nu



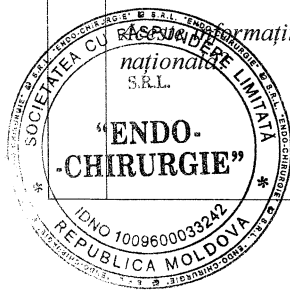
	furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de 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 DUAЕ separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	
	Diplome de studii și calificări profesionale	
	Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
	Măsuri de management al mediului	
	Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	Numărul membrilor personalului de conducere	
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2018 Număr 2 Anul 2017 Număr 2 Anul 2016 Număr 1
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eşantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	☒ Da ☐ Nu

		text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
D.	Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	Nu se aplică
	Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
	Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	☐ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.
	<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	

Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

A.	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Termen: Documentele de calificare cuprinse între nr. de ordine 5-9 vor fi prezentate adițional în decurs de 72 de ore din data deschiderii la adresa de e-mail a autorității contractante achizitiipublicescr@gmail.com. Ofertantul/candidatul este descalificat în cazul în care nu plasează pe platformă sau nu completează informațiile sau documentele solicitate de autoritatea contractantă în termenele stabilite de aceasta. Notă: Numărul de zile pentru semnarea și prezentarea contractului către autoritatea – maxim 5 zile de la remiterea acestuia spre semnare	☒ Da ☐ Nu
	<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională</i>	☐ Da ☐ Nu se completează de către operatorul economic: text adresa de internet, autoritatea emitentă sau organismul emitent. Referința exactă a documentației.



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

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

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

Partea VII- Declarațiile finale

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

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Institutul de Medicină Urgentă, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul SIA RSAP / M-Tender. **ocds-b3wdp1-MD-1575902612455/21015980**

Nume: Dan GHEORGHE
 Poziția: Director Executiv
 Data: 17.04.2020
 Locul: Chișinău, Republica Moldova
 Semnătură



Declaration of Conformity

Declares under our sole responsibility that the product to which this declaration relates is in conformity with the provisions of Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive, MDD).

Manufacturer & address	Product Name	PICCO Catheter
PULSION Medical Systems SE Hans-Riedl-Str. 17 85622 Feldkirchen Germany	Product Model Number	PV2015L20-A, PV2014L22-A, PV2013L07-A, PV2014L08-A, PV2014L16-A, PV2014L50-A
	Device Classification	Ila according Annex IX, Rule 7.
	GMDN Code	10689, Arterial blood pressure catheter

PULSION Medical Systems SE is assessed to

EN ISO 13485:2016 and MDD Annex II excluding section (4) by the following Notified Body:

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
Germany

Identification Number 0124

This declaration of conformity is valid in combination with the following certificates or until the next substantial change of the product:

- the EC Certificate No. 50215-16-08
(expiration date 24 May. 2023)

PULSION Medical Systems SE
Feldkirchen, 30 May. 2018

Jens Anter

Head of Quality Management &
Legal Affairs

Stephan Haft

Managing Director



PULSION Medical Systems SE
Hans-Riedl-Str. 17
85622 Feldkirchen
Germany

Phone: +49 89 4599 14 0
Email: info@pulsion.com
www.getinge.com

Company confidential

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 540595

Issued To:

**Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland**

In respect of:

The design and manufacture of non active digestive tract devices; non active gynecological devices; non active regional anaesthesia devices; non active respiratory devices; non active surgical devices; non active urology devices.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

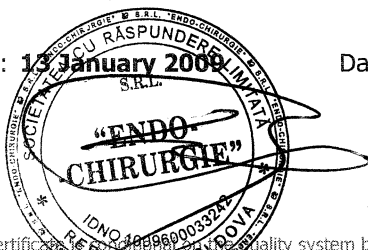
First Issued: **13 January 2009**

Date: **28 August 2015**

Expiry Date: **07 September 2020**

...making excellence a habit."

Page 1 of 1



Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the company. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

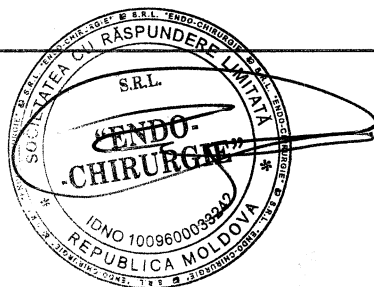
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 59101 Zdar nad Sazavou Czech Republic	Control of Sterilization Design Manufacture
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 50004 Hradec Kralove Czech Republic	Control of Sterilization Design Manufacture
Arrow Medical Ltd Hatton Gardens Industrial Estate Kington HR5 3RB United Kingdom	Crucial Supplier
CeMed GmbH Oberdorf 41 72419 Neufra Germany	Control of Sterilization Manufacture



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

Chelle Medical Limited
 PO Box 221
 Le Rocher
 Victoria
 Mahe
 Seychelles

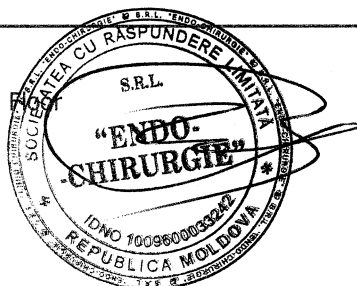
Crucial Supplier

Forefront (Xiamen) Medical
 Devices Co., Ltd
 No 26 & 28 Haijing Dong Lu
 Haicang Xiamen Export
 Processing Zone
 361026, Xiamen, Fujian
 China

Crucial Supplier

Forefront Medical
 Technology Pte Ltd
 35 Joo Koon Circle, 6th Floor
 Singapore 629110
 Singapore

Crucial Supplier



...making excellence a habit."

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

M.E.M., Inc.
 8 Bishop Lane
 Madison
 Connecticut 06443
 USA

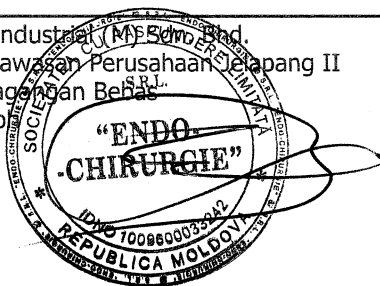
Crucial Supplier

Parker Medical Systems Division -
 Merrillville
 1201 East 86th Place
 Merrillville
 Indiana 46410
 USA

Crucial Supplier

Plaxtron Industrial (M) Sdn Bhd.
 Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II
 Zon Perdagangan Bebas
 30020 Ipoh
 Perak
 Malaysia

Crucial Supplier



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

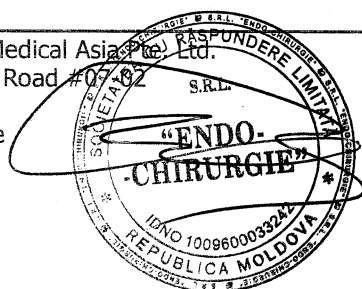
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
SP Medical A/S Møllevvej 1 4653 Karise Denmark	Control of Sterilization Design Manufacture
Süddeutsche Feinmechanik GmbH (SFM) Brückenstrasse 5 D-63607 Wächtersbach Germany	Control of Sterilization Manufacture
Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaysia	Control of Sterilization Design Manufacture
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd. 6 Battery Road #07-02 049909 Singapore	Control of Sterilization Design Manufacture



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

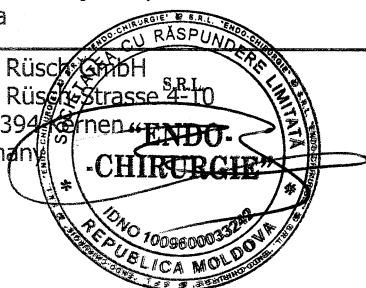
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
The Laryngeal Mask Company (Malaysia) Sdn. Bhd. Lot 19 & 1920 Industrial Zone Phase 1 Kulim Hi-Tech Park, Kulim 09000 Malaysia	Crucial Supplier
Tianjin Medis Medical Device Co. Ltd 10A Tianzhi Industrial Centre No 12 Hong Yuan Road Xiqing Economic Development Area 300385 Tianjin City China	Control of Sterilization Manufacture
Willy Rüscher GmbH Willy Rüscherstrasse 4-10 D-71394 Gernert Germany	Control of Sterilization Design Manufacture



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
13 January 2009	7245725	First issue
17 March 2009	7325719	Company address amended. Extension to scope. Addition of Willy Rüscher, Germany as subcontractor for design and manufacture
25 August 2009	7399879	Addition of 'epidural catheter Epistar and Epistar CSE' to scope. Addition of SFM as significant subcontractor for manufacture. Addition of 'design' to services supplied by Teleflex Medical Malaysia, Arrow International CR, a.s. and Arrow International Inc., Czech Republic
11 November 2009	7455515	Addition of CeMed GmbH for manufacturing to the list of significant subcontractors
20 April 2010	7497906	Laryngeal Mask added to scope. Addition of Tianjin Medis Medical Device Co. Ltd as significant subcontractor for manufacture
08 September 2010	7558508	Scope reworded in accordance with generic device groups. Certificate renewal
May 2012	7778467	Correction of significant subcontractor address and addition of new scope activities for subcontractors



...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

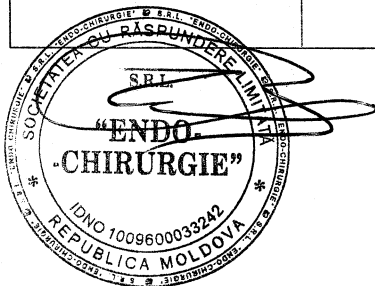
Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
04 February 2013	7932588	The addition of a significant subcontractor SP Medical A/S
14 May 2014	8134266	Addition of peripheral angioplasty balloon catheters to product family, covered by scope expression 'non-active surgical devices'. Addition of significant subcontractors Hotspur Technologies, Inc and Teleflex Medical Asia Pte Ltd
09 March 2015	8293488	Addition of 8 crucial suppliers
28 August 2015	8406490	Certificate renewal. Removal of Hotspur Technologies, Inc. from list of significant subcontractors.



...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Declaration of Conformity

Name of Products: Face Masks

Product Codes: See Attachment A

UMDNS Code: 12458 (Masks, Surgical)

GMDN Code: 35177 (Surgical face mask, Single Use)

Legal Manufacturer (Place of Issue): Halyard Health, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta, Georgia (GA) 30004, USA

EU Authorized Representative: Halyard Belgium BVBA
Leonardo Da Vincilaan 1
1930 Zaventem
Belgium

Product Standards: BS EN 14683 (excepted for products with * which comply to Bacterial Filtration Efficiency requirements only)

Start of CE: See Attachment A

Conformity Assessment Route: Annex VII

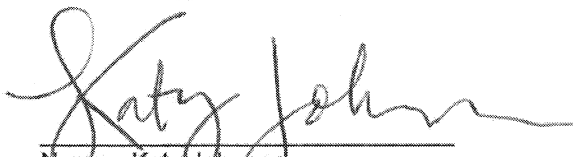
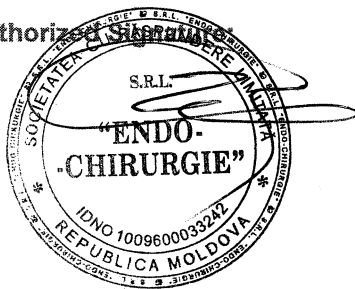
Device Classification, Rules: I, non sterile and non-measuring, Rule 1 per Annex IX

CE certificate number: N/A

I, the undersigned, hereby declare that the specified medical device(s) meet(s) the applicable provisions of European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices.

All supporting documentation that contains proof of compliance to the aforementioned Directive(s) is retained under the premises of Halyard Health, Inc. This declaration applies to all devices on the attached product list from the signature date forward.

Authorized Signature

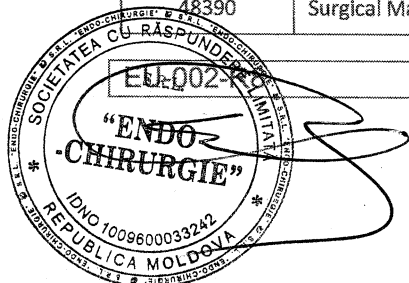


Name: Katy Johnson
Title: Regulatory Affairs Technical Leader
Halyard Health, Inc.
Date: 02-Nov-2016

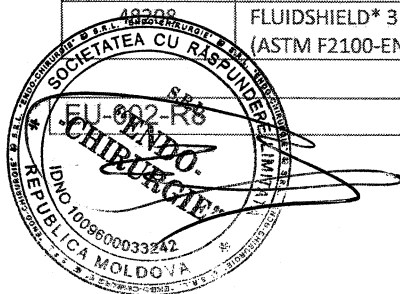
Attachment A (Product List)

This attachment specifies the products included in the above referenced Declaration of Conformity.

Stock Code	Description	Start of CE
146	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops	03-June-2015
148	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops	03-June-2015
152	Standard Cone Mask	03-June-2015
10729	Surgical Face Mask	03-June-2015
37525	Duckbill Surgical Mask	03-June-2015
46727*	FLUIDSHIELD* 3 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
46767*	FLUIDSHIELD* 3 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with Safety Seal and SO SOFT* Lining	03-June-2015
46827*	FLUIDSHIELD* 3 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
46867*	FLUIDSHIELD* 3 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with Safety Seal and SO SOFT* Lining	03-June-2015
47080	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47081	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47085	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47090	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47095	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47116	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47117	Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47127	Child's Face Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47137	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47295	Teddy Bear Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47297	FLUIDSHIELD* 3 Teddy Bear Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47298	FLUIDSHIELD* 3 Teddy Bear Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops	03-June-2015
47500	SOFT TOUCH II* Surgical Mask	03-June-2015
47625	High Filtration Surgical Mask	03-June-2015
47650	High Filtration Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
47700	Pouch Style Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
47717	Pouch Style Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
48100	THE LITE ONE* Surgical Mask	03-June-2015
48105	THE LITE ONE* Surgical Mask	03-June-2015
48201	Surgical Mask	03-June-2015
48210	Surgical Mask	03-June-2015
48220	Duckbill Surgical Mask	03-June-2015
48247	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 Type II R)	03-June-2015
48248	FLUIDSHIELD* 3 Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 Type II R)	03-June-2015
48296	Teddy Bear Surgical Mask	03-June-2015
48297	FLUIDSHIELD* 3 Teddy Bear Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
48390	Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015



Stock Code	Description	Start of CE
49214	Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
49215	Anti-Fog Surgical Mask	03-June-2015
49216	Duckbill Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
49235	Anti-Fog Surgical Mask	03-June-2015
49310	ULTI-MASK* Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
49700	Standard Procedure Mask	03-June-2015
49701	Standard Surgical Mask	03-June-2015
59928	THE FRIENDLY* Surgical Mask	03-June-2015
62113	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
62114	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Surgical Mask	03-June-2015
62115	FLUIDSHIELD* 2 Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62116	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62126*	FLUIDSHIELD* 2 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
62355*	FLUIDSHIELD* 2 N95 Particulate Filter Respirator and Surgical Mask with SO SOFT* Lining	03-June-2015
62356	THE LITE ONE* Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62357	THE LITE ONE* Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62362	Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62363	Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops	03-June-2015
62367	THE LITE ONE* Surgical Mask	03-June-2015
28804	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask/WrapAround Anti-Glare Visor (ASTM F2100-EN 14683 Type II R)	04-May-2016
28820	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask (ASTM F2100-EN 14683 Type II R)	04-May-2016
25867*	FLUIDSHIELD* 1 Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 (BFE))	03-June-2015
25869*	FLUIDSHIELD* 1 Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 (BFE))	03-June-2015
28802*	FLUIDSHIELD* 1 Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 (BFE))	03-June-2015
28806*	FLUIDSHIELD* 1 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 (BFE))	03-June-2015
28808	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Surgical Mask (ASTM F2100-EN 14683 Type II R)	03-June-2015
28809	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Surgical Mask (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
28810	FLUIDSHIELD* 2 Procedure Mask with SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
28821	FLUIDSHIELD* 2 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
47107	3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
47147	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Procedure Mask with SO SOFT* Lining and SO SOFT* Earloops (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
48207	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015
48208	FLUIDSHIELD* 3 Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015



Stock Code	Description	Start of CE
48237	FLUIDSHIELD* 3 Fog-Free Surgical Mask with SO SOFT* Lining (ASTM F2100-EN 14683 Type IIR)	03-June-2015



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 075182 0006 Rev. 00

Manufacturer:

PULSION Medical Systems SE

Hans-Riedl-Straße 17
85622 Feldkirchen
GERMANY

Facility(ies):

PULSION Medical Systems SE
Hans-Riedl-Straße 17, 85622 Feldkirchen, GERMANY

Product Category(ies): Patient monitors including compatible modules,
accessories and disposables for hemodynamic
monitoring and measurement of blood pressure,
cardiopulmonary, circulatory and organ function
variables

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

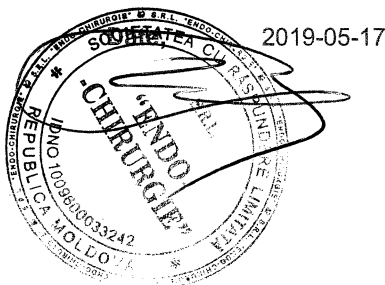
713153619

Valid from:

2019-05-17

Valid until:

2023-05-24



Stefan Preiß



Certificate

No. Q5 075182 0005 Rev. 00

Holder of Certificate: **PULSION Medical Systems SE**

Hans-Riedl-Straße 17
85622 Feldkirchen
GERMANY

Facility(ies):

PULSION Medical Systems SE
Hans-Riedl-Straße 17, 85622 Feldkirchen, GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, manufacturing, packaging, marketing, sales and servicing of patient monitors including compatible modules, accessories and disposables for hemodynamic monitoring and measurement of blood pressure, cardiopulmonary, circulatory and organ function variables

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.:

713153619

Valid from:

2019-05-17

Valid until:

2021-05-24



Date: 2019-05-17

Stefan Preiß