

## FORMULARUL STANDARD AL DOCUMENTULUI UNIC DE ACHIZIȚII EUROPEAN

1. Documentul unic de achiziții europene, (în continuare, DUAE) este o declarație pe proprie răspundere, prin care operatorul economic confirmă îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție necesare în cadrul procedurilor de achiziție publică în Republica Moldova.
2. Formularul este completat, semnat electronic și transmis autorității contractante la depunerea ofertei.
3. Un DUAE depus de către operatorul economic în cadrul unei proceduri de achiziție publică anterioară poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile cuprinse în formular să fie corecte și valabile la data depunerii acestuia.
4. Ofertantul care prezintă în DUAE informații false sau documentele justificative prezentate nu confirmă informația indicată în documentul prezentat este exclus din procedura de achiziție publică și/sau poate răspunde conform legislației.
5. Formularul DUAE este constituit din 7 capitole, și anume:
  - 1) Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă;
  - 2) Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic;
  - 3) Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică;
  - 4) Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici;
  - 5) Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de selecție a operatorilor economici;
  - 6) Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică;
  - 7) Capitolul VII. Declarații finale.
6. Prezentarea formularului DUAE la depunerea ofertei care nu este conform cu cerințele stabilite în Documentația de atribuire duce la respingerea ofertei.

### Capitolul I. Informații privind procedura de achiziție publică și autoritatea/entitatea contractantă

*Compartimentul se completează doar de către autoritatea/entitatea contractantă.*

Cod poziție	Conținutul cerinței	Răspuns
1	2	3
<b>A. Informații despre publicare</b>		
1A.1	Numărul anunțului/invitației publicate în Buletinul achizițiilor publice, și după caz numărul anunțului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	<b>Anunțul de intenție nr.39 din 05.11.2020, publicat BAP nr.76 din 10.11.2020</b>
<b>B. Identitatea autorității/entității contractante</b>		
1B.1	Denumirea autorității/entității contractante	<b>IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, Republica Moldova</b>
1B.2	Număr unic de identificare (IDNO) a autorității/entității contractante	<b>1003600150783</b>

## Capitolul II. Informații referitoare la operatorul economic

Compartimentul se completează doar de către operatorii economici.

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
<b>A. Informații privind operatorul economic</b>		
2A.1	Denumirea operatorul economic	ERICON SRL
2A.2	Țara	MOLDOVA
2A.3	Cod poștal	MD-2003
2A.4	Oraș/Localitate	Durlești
2A.5	Adresa juridică	Vasile Lupu 6
2A.6	Pagina web	www.ericon.md
2A.7	Persoana sau persoanele de contact	Gheorghe Bunic
2A.7.1	<i>Telefon</i>	079410042
2A.7.2	<i>Adresa de e-mail</i>	ericonsrl@gmail.com
2A.8	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP)	10036 00000316
2A.9	Numărul cod TVA	număr
2A.10	Forma organizatorico-juridică a activității de antreprenariat	Societate cu Raspundere Limitata
2A.11	Numele acționarilor / asociaților	Gheorghe Bunic
2A.12	Operatorul economic este: <ul style="list-style-type: none"> <li>• întreprindere mică</li> <li>• întreprindere mijlocie</li> <li>• și altele</li> </ul>	mică
2A.13	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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.13.1	<i>Dacă da, care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?</i>	număr
2A.13.2	<i>Specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?</i>	text
2A.14	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alți operatori economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2A.14.1	<i>Dacă Da, precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).</i>	text
2A.14.2	<i>Numiți operatorii economici care participă la procedura respectivă de achiziție publică.</i>	text
2A.14.3	<i>Specificați denumirea grupului participant.</i>	text

<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2A.14, asigurați-vă ca operatorii economici menționați să prezinte un formular DUAE separat.</i>		
<b>B. Informații privind reprezentanții operatorului economic</b>		
Indicați numele persoanei (persoanelor) împuternicită (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile prezentei proceduri de achiziție publică.		
2B.1	Nume și prenume	Gheorghe Bunic
2B.2	Poziție/acționând în calitate de..	director
2B.3	Țară	Moldova
2B.4	Telefon	079410042
2B.5	Adresa de e-mail	bunicgh@gmail.com
<b>C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități</b>		
2C.1	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în capitolul IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în capitolul V de mai jos?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Notă. Dacă ați răspuns Da la întrebarea 2C.1, prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din capitolul respectiv și din capitolul III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Atragem atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor. În măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, includeți informațiile prevăzute în capitolele IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
<b>D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic se bazează</b>		
2D.1	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract cu alți operatori economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
2D.1.1	<i>Dacă Da, enumerați subcontractanții propuși.</i>	text

### Capitolul III. Motive de excludere din cadrul procedurii de achiziție publică

*Compartimentul se completează de către operatorii economici.*

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
<b>A. Motive referitoare la condamnări prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești</b>		
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>

3A.1	<p><b>Participare la o organizație criminală.</b>  Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru participare la o organizație criminală, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.2	<p><b>Corupție.</b>  Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.3	<p><b>Fraude.</b>  Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru fraudă pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.4	<p><b>Infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activitățile teroriste.</b>  Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infrațiuni teroriste sau infrațiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	
3A.5	<b>Spălare de bani sau finanțarea terorismului.</b> Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.6	<b>Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</b> Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3A.7	În cazul că răspunsul este Da pentru cel puțin una din întrebările 3A.1 – 3A.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3A.7.1	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
<b>B. Motive privind plata impozitelor sau/și a contribuțiilor de asigurări sociale</b>		
<b>Plata impozitelor</b>		
3B.1	Operatorul economic și-a onorat obligațiile cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.1.1	<i>Dacă Nu, în ce mod a fost stabilită obligația cu privire la plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale?</i>	text
3B.1.2	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	<i>obligățiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă?</i>	
3B.1.3	<i>În cazul în care, încălcarea cu referire la obligațiile privind plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor sociale a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, precizați data și numărul deciziei.</i>	text
3B.2	Operatorul economic beneficiază, în condițiile legii, de eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor?  Notă: <i>Se completează doar în cazul în care ați răspuns Nu, la întrebarea din 3B.1.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze actul privind eșalonarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata impozitelor sau să furnizeze informații privind onorarea obligațiilor fiscale?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3B.4	Informațiile privind lipsa/existența restanțelor față de bugetul public național sunt disponibile gratuit pentru autorități, prin accesarea unei baze de date naționale? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet:  text  Autoritatea sau organismul emitent(ă): DAF Buiucani Referința exactă a documentației: Certificat de lipsa datirilor
<b>C. Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici</b>		
3C.1	Operatorul economic este înscris în lista de interdicție a operatorilor economici?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3C.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3C.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	<i>excludere?</i>	
3C.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
<b>D. Motive legate de insolvabilitate, conflicte de interese sau abateri profesionale</b>		
	<b>Obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale</b>	
3D.1	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul mediului în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.1.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.1, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.1.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.2	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul social în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.2.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.2, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.2.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
3D.3	Operatorul economic a încălcat obligațiile în domeniul muncii în ultimii 3 ani?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.3.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.3, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.3.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	<b>Insolvabilitatea</b>	
3D.4	Operatorul economic este în situație de insolvabilitate sau de lichidare a activității antreprenoriale ca urmare a unei hotărâri judecătorești?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.4.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.4, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.4.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	<b>Active administrate de lichidator</b>	
3D.5	Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.5.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

	<i>3D.5, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.5.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	<b>Activitățile economice sunt suspendate</b>	
3D.6	Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.6.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.6, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.6.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	<b>Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței</b>	
3D.7	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței, fapt constatat prin decizie a organului abilitat în acest sens?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.7.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.7, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.7.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	<b>Conflict de interese</b>	
3D.8	Operatorul economic se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.8.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.8, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.8.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	<b>Etica profesională</b>	
3D.9	Operatorul economic a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.9.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.9, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu



	<i>fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	
3D.9.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text
	<b>Integritatea</b>	
3D.10	Operatorul economic, în ultimii 3 ani, se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
3D.10.1	<i>În cazul că răspunsul este Da pentru întrebarea 3D.10, puteți furniza dovezi care să arate că măsurile luate sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea, în pofida existenței unui motiv de excludere?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
3D.10.2	<i>Dacă Da, descrieți aceste măsuri.</i>	text

#### Capitolul IV. Criteriile de calificare și selecție a operatorilor economici

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea (coloana nr.2) contractantă și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
<b>A. Capacitatea de exercitare a activității profesionale</b>		
4A.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra înregistrarea acestuia?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4A.1.1	<i>Dacă Da, indicați actele de înregistrare a activității antreprenoriale și genul (genurile) de activitate determinate de legislație, aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în baza căreia întreprinderea are dreptul să execute viitorul contract de achiziție publică.</i>	<i>Certificat de Înregistrare, Extrasul de la camera de comert a RM </i>
4A.1.2	<i>Actele de înregistrare a activității antreprenoriale, sunt disponibile gratuit pentru autorități dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i>  text
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i> <i>Camera de comert a RM</i>
		<i>Referința exactă a documentației:</i>  text
4A.2	Activitatea antreprenorială deține o certificare și/sau o autorizare echivalentă aferent obiectului procedurii de atribuire a contractului, în cadrul unui sistem național?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

4A.2.1	<i>Dacă Da, operatorul economic este în măsură să furnizeze documentul/documentele prin care se va demonstra certificarea și/sau autorizarea activității acestuia?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4A.2.3	<i>Actele privind certificarea sau autorizarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	Adresa de internet:  text  Autoritatea sau organismul emitent(ă):  text  Referința exactă a documentației:  text
4A.3	Genurile de activitate, și/sau certificarea, și/sau autorizarea privind activitatea de întreprinzător, acoperă criteriile de selecție impuse de autoritatea/entitatea contractantă în anunțul/invitația de participare?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<b>B. Capacitatea economică și financiară</b>		
<b>Declarații bancare</b>		
4B.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.1.1	<i>Informația menționată la punctul 4B.1 este disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea ei.</i>	Adresa de internet:  text  Autoritatea sau organismul emitent(ă): SA Victoriabank Fil 8  text  Referința exactă a documentației:  text
<b>Cifra de afaceri anuală (volumul vânzărilor)</b>		
4B.2	Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră de afaceri anuală, după cum urmează:  Valoare <u>nu se aplică</u> Perioada <u>nu se aplică</u>  <i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i>	Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.2.1	<i>Specificați care este cifra de afaceri anuală, conform datelor din raportul financiar.</i>	Valoarea [număr] Anul  text

	<b>Cifra de afaceri medie anuală</b>	<b>Nu se aplică</b>
4B.3	<p>Operatorul economic este în măsură să demonstreze o cifră medie anuală de afaceri, după cum urmează:</p> <p>Valoare <u>nu se aplică</u> Perioada <u>nu se aplică</u></p> <p><i>Notă. Se completează de către autoritatea contractantă valoarea și perioada</i></p>	Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.3.1	<i>Specificați cifra de afaceri, conform datelor din raportul financiar.</i>	
	<b>Raport financiar</b>	<b>Nu se aplică</b>
4B.4	Operatorul economic este în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4B.5	Informațiile privind situația economică și financiară sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	<p>Adresa de internet:  text </p> <p>Autoritatea sau organismul emitent(ă):  text </p> <p>Referința exactă a documentației:  text </p>
<b>C. Capacitatea tehnică și/sau profesională</b>		
4C.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.1.1	<i>Informațiile privind capacitatea tehnică și/sau profesională sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<p><i>Adresa de internet:</i>  text </p> <p><i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i>  text </p> <p><i>Referința exactă a documentației:</i>  text </p>

	<b>Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității</b>	<b>Nu se aplică</b>
4C.2	Operatorul economic este în măsură să furnizeze detalii referitoare la tehnicieni sau organismele tehnice, specificate în anunțul de participare/documentația de atribuire, pe care autoritatea/entitatea contractantă le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publică?	V Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.3	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate utilizate în cadrul lanțului de aprovizionare?	V Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.3.1	<i>Informațiile sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.</i>	<i>Adresa de internet:</i>  text
		<i>Autoritatea sau organismul emitent(ă):</i>  text
		<i>Referința exactă a documentației:</i>  text
	<b>Utilaje, instalații și echipament tehnic</b>	<b>Nu se aplică</b>
4C.4	Operatorul economic dispune de utilaje și echipament necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a contractului de achiziție publică?	V Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.5	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație cu privire la dotările specifice, utilajul și echipamentul necesar pentru îndeplinirea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	V Da <input type="checkbox"/> Nu
	<b>Pregătirea profesională și calificarea personalului</b>	<b>Nu se aplică</b>
4C.6	Operatorul economic are în cadrul întreprinderii personal calificat conform cerințelor stabilite în anunțul de participare sau în documentația de atribuire?	V Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.7	Operatorul economic este în măsură să furnizeze o informație privind personalul de specialitate propus pentru executarea contractului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și documentația de atribuire?	V Da <input type="checkbox"/> Nu
4C.8	Indicați efectivele medii anuale de personal angajat din ultimii trei ani de activitate.	

	<b>Numărul membrilor personalului de conducere</b>	<b>Nu se aplică</b>
4C.9	Indicați numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic pe parcursul ultimilor trei ani.	
	<b>Mostre, descrieri, fotografii</b>	
4C.10	Operatorul economic este în măsură să furnizeze eșantioane (mostre), descrieri și/sau fotografii ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, conform cerințelor stabilite în documentația de atribuire?	V Da <input type="checkbox"/> Nu
	<b>Pentru contractele de achiziție publică de lucrări</b>	<b>Nu se aplică</b>
4C.11	În perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit lucrări specifice sau similare obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	VDa <input type="checkbox"/> Nu
4C.11.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea lucrărilor, valoarea lor, data de începere, data procesului verbal de recepție la terminarea lucrărilor, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	<i>Contracte cu CAPCS pentru IMSP</i>
	<b>Pentru contractele de achiziție publică de bunuri</b>	<b>Nu se aplică</b>
4C.12	În perioada de referință, operatorul economic a efectuat livrări specifice obiectului de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	VDa <input type="checkbox"/> Nu
4C.12.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea livrărilor, valoarea lor, data de începere, data furnizării, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	<i>IMSP</i>
	<b>Pentru contractele de achiziție publică de servicii</b>	
4C.13	În perioada de referință, operatorul economic a prestat servicii similare cu obiectul de achiziție indicat în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	VDa <input type="checkbox"/> Nu

4C.13.1	<i>Dacă Da, enumerați-le specificând descrierea serviciilor, valoarea lor, durata de execuție, data începerii, beneficiarul și altă informație relevantă.</i>	<i>Dezinfectanti</i>
4C.14	În cazul că răspunsul este Da pentru una din întrebările 4C.11 – 4C.13, puteți furniza dovezi prin care se va demonstra îndeplinirea lucrărilor, livrarea bunurilor, prestarea serviciilor similare conform cerințelor documentației de atribuire?	V Da <input type="checkbox"/> Nu
<b>D. Standarde de asigurare a calității</b>		
4D.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de asigurare a calității conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația atribuire?	V Da <input type="checkbox"/> Nu
4D.2	Informațiile privind standardele de asigurare a calității, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet: <a href="http://www.ansp.md">www.ansp.md</a> , <a href="http://www.amed.md">www.amed.md</a> , Autoritatea sau organismul emitent(ă):  ANSP, AMED  Referința exactă a documentației: Certificate de înregistrare a produselor
<b>E. Standarde de protecție a mediului</b>		
4E.1	Operatorul economic este în măsură să furnizeze certificate emise de organisme independente prin care se atestă faptul că operatorul economic respectă standardele de protecție a mediului, conform cerințelor stabilite în anunțul de participare și în documentația de atribuire?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
4E.2	Informațiile privind standardele de protecția mediului, sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	Adresa de internet:  text  Autoritatea sau organismul emitent(ă):  text  Referința exactă a documentației:

		text
<b>F. Permiteea controalelor</b>		
4F.1	Operatorul economic permite efectuarea verificărilor de către autoritatea/entitatea contractantă referitor la capacitățile economice și financiare, de producție sau tehnice privind executarea viitorului contract de achiziție publică?	V Da <input type="checkbox"/> Nu

## Capitolul V. Indicații generale pentru criteriile de calificare și selecție

Compartimentul se completează de către autoritatea/entitatea contractantă (coloana nr.2) și operatorii economici (coloana nr.3).

Cod poziție	Conținutul cerințelor	Răspuns
1	2	3
<b>A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse</b>		
5A.1	<p>Operatorul economic este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante: formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate de către autoritatea/entitatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire?</p> <p><b>Notă:</b> Operatorul economic va încărca pe platforma achiziții.md toate documentele solicitate în Anunțul de participare de către autoritatea contractantă și doar în cazul unor informații incomplete/neclare va prezenta informația solicitată în termen de 3 zile de la solicitare;</p> <p><b>Notă:</b> Numărul de zile pentru semnarea și prezentarea contractului către autoritatea contractantă – maxim 5 zile de la remiterea acestuia spre semnare.</p>	V Da <input type="checkbox"/> Nu
5A.2	Informațiile care să îi permită autorității/entității contractante să obțină documentele indicate în anunțul de participare și în documentația de atribuire, sunt disponibile gratuit și direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat? Dacă da, specificați informația care ar permite verificarea.	<p>Adresa de internet:  text </p> <p>Autoritatea sau organismul emitent(ă): ANSP, AMED</p> <p>Referința exactă a documentației:  text </p>

## Capitolul VI. Preselecția candidaților pentru procedura de atribuire a contractului de achiziție publică

*Compartimentul se solicită de către autoritatea contractantă doar în cadrul procedurilor de achiziție publică: licitația restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare.*

<b>Cod poziție</b>	<b>Conținutul cerințelor</b>	<b>Răspuns</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse</b>		
6A.1	Operatorul economic/candidatul îndeplinește criteriile de selecție stabilite de către autoritatea contractantă în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
6A.2	Operatorul economic/candidatul dispune și este în măsură să furnizeze în Sistemul informațional automatizat „Registrul de stat al achizițiilor publice” sau prin mijloace electronice, sau dacă e cazul, pe suport de hârtie autorității contractante certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut în anunțul de participare și în documentația de atribuire.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

#### **Capitolul VII. Declarații finale**

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în capitolele II – V (după caz II-VI) sunt exacte și corect furnizate, cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial, că poate să furnizeze la solicitarea autorității/entității contractante fără întârziere, certificatele și documentele justificative solicitate, cu excepția cazului în care autoritatea/entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante, care este disponibilă gratuit, cu condiția că operatorul economic să fi furnizat informațiile necesare (adresa de internet, autoritatea sau organismul emitent(ă), referința exactă a documentației) care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să facă acest lucru 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 Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, astfel cum este descrisă în capitolul I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest DUAЕ în scopul desfășurării procedurii de achiziție conform SIA „RSAP”.

(Se va completa și semna de către operatorul economic)

Nume: Gheorghe Bunic

Funcția: director

Data: 19 01 21

Adresa: Chisinau

Semnătura





**Fondat 1992**

Str. V.Lupu 6, Durlesti  
Chişinău, MOLDOVA  
[www.ericon.md](http://www.ericon.md)

INDNO: 1003600000316  
IBAN: MD60VI222400008100401MDL  
BCA "Victoriabank" filiala 8  
VICBMD2X802  
TVA: 0302060

Fax: +373 22 52 01 08  
Phone: +373 79 41 00 42  
e-mail: [ericonsrl@gmail.com](mailto:ericonsrl@gmail.com)

19 01 21

Catre IMSP SCR

## DECLARATIE

Prin prezenta ERICON SRL declara ca Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui cel puțin 80% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni

Cu respect  
Gheorghe Bunic  
Director Ericon SRL



**Fondat 1992**

Str. V.Lupu 6, Durlesti  
Chişinău, MOLDOVA  
[www.ericon.md](http://www.ericon.md)

INDNO: 1003600000316  
IBAN: MD60VI222400008100401MDL  
BCA"Victoriabank"filiala 8  
VICBMD2X802  
TVA: 0302060

Fax: +373 22 52 01 08  
Phone: +373 79 41 00 42  
e-mail: [ericonsrl@gmail.com](mailto:ericonsrl@gmail.com)

19 01 21

Catre IMSP SCR

## DECLARATIE

Prin prezenta ERICON SRL declara ca va prezenta certificatul de calitate la fiecare lot livrat (la momentul livrării)

Cu respect  
Gheorghe Bunic  
Director Ericon SRL



## I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

### EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 39071 din 22.12.2020

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «ERICON» .**  
Denumirea prescurtată: **«ERICON» S.R.L. .**  
Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**  
Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600000316.**  
Data înregistrării de stat: **20.10.1992.**  
Sediul: **MD-2003, str. Vasile Lupu, 6, or. Durlești, mun. Chișinău, Republica Moldova.**  
Obiectul principal de activitate:  
**1 Editarea cărților, broșurilor și altor publicații;**  
**2 Tipărirea ziarelor;**  
**3 Publicitate;**  
**4 Comerțul cu amănuntul al cărților, ziarelor și rechizitelor de birou;**  
**5 Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice.**  
Capitalul social: **449852 lei.**  
**Administrator: BUNIC GHEORGHE,**  
Asociați:  
**1. BUNIC GHEORGHE 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: 22.12.2020.

Specialist coordonator  
tel. 022-20-7838



Clichici Elena



EB 0340121

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

**SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ERICON"**  
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

*Numărul de indentificare de stat - codul fiscal*  
**1003600000316**

*Data înregistrării*

**20.10.1992**

*Data eliberării*

**19.04.2005**

**Dragomir Ala, registrator de stat**

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

*semnătura*

**MD 0033559**





## REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...								
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin
						anios		
DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	5 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-14
DM000197603	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	ANIOSEPT ACTIV	1 KG	1896	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-14
DM000021788	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
DM000021789	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	ANIOXIDE 1000	5 L, ACTIVATOR	1081.299	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
DM000021787	DETERGENT TRI-ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	ANIOSYME XL3	1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-96
DM000021766	DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE NON-INVAZIVE	ANIOSPRAY QUICK	1 L	2084.073	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-83
DM000019357	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 5 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24
DM000019356	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	SURFANIOS PREMIUM	LICHID, 1 L		Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24
DM000017741	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	OPASTER'ANIOS	5 L	2504	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-245
DM000017740	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	ANIOSYME SYNERGY 5	5 L	2235000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-245

Страница 1 из 2 (Всего элементов: 14) [1](#) [2](#)



## REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...								
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin
						anios		
DM000017743	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	STERANIOS 20% CONCENTRAT	500 ML	182000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-245
DM000017742	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CU STERILIZARE LA RECE	STERANIOS 2%	5 L	382000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-245
DM000017739	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	ANIOSYME SYNERGY 5	1 L	2235000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-245
DM000017744	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	STERANIOS 20% CONCENTRAT	5 L	182000	Franta	LABORATOIRES ANIOS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-245

Страница 2 из 2 (Всего элементов: 14) [1](#) [2](#)

[Содержит\('Producatorul','anios'\)](#)



## REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...								
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin
						soluscope		
DM000017265	DETERGENT PENTRU REPROCESOR AUTOMAT AL ENDOSCOAPELOR	SOLUSCOPE NW	5 L		Franta	SOLUSCOPE SAS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24
DM000017267	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU REPROCESOR AUTOMAT AL ENDOSCOAPELOR	SOLUSCOPE GTA	5 L		Franta	SOLUSCOPE SAS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24
DM000017266	REPROCESOR AUTOMAT PENTRU DEZINFECTAREA ENDOSCOAPELOR, VERSIUNE SOFTWARE SL-V1 V 4.0.0.	SOLUSCOPE	SERIE 1, SL-V1-GTA		Franta	SOLUSCOPE SAS	ERICON S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-24
<a href="#">Содержит('Producatorul', 'soluscope')</a>								



11.11.16 Nr. A07.PS-01.Rg04-245  
La nr. A07.PS-01.Rg11-482 din 08.11.2016

**ERICON S.R.L.**

MD – 2003, mun. Chișinău, or. Durlești  
Str. Vasile Lupu 6  
contact@ericon.md

Prin prezenta, drept răspuns la scrisoarea Dvs. cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale în Republica Moldova, Vă comunicăm următoarele:

Conform legislației Republicii Moldova (Legea 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale) și procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale, unicul document ce confirmă faptul că dispozitivele medicale au fost înregistrate este Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale. Registrul este accesibil pe site-ul oficial al AMDM [www.amed.md](http://www.amed.md) (Registrul Dispozitivelor Medicale - <http://89.32.230.138:8081/>).

Totodată, Vă informăm că următoarele dispozitive medicale:

Nr. de înregistrare	Denumirea dispozitivului medical	Model	Denumirea comercială
DM000017737	DEZINFECTANT PENTRU STERILIZAREA LA RECE A DISPOZITIVELOR MEDICALE	PRAF, 5 KG	ANIOSEPT ACTIV
DM000017739	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	1 L	ANIOSYME SYNERGY 5
DM000017740	DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR	5 L	ANIOSYME SYNERGY 5
DM000017741	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	5 L	OPASTER'ANIOS
DM000017742	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT CU STERILIZARE LA RECE	5 L	STERANIOS 2%
DM000017743	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	500 ML	STERANIOS 20% CONCENTRAT
DM000017744	DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU STERILIZARE LA RECE	5 L	STERANIOS 20% CONCENTRAT

de la producătorul *LABORATOIRES ANIOS*, din Franța, sunt înregistrate și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale în baza Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-245 din 04.11.2016.

Vicedirector

Ex.: Glavățchi Dionisie  
Tel: 022 88 43 05  
[dionisie.glavatchi@amed.md](mailto:dionisie.glavatchi@amed.md)



Silvia CIBOTARI

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
Medicines and Medical Devices Agency  
Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova  
Tel: +373 22 884301; e-mail: [office@amed.md](mailto:office@amed.md); web: [www.amed.md](http://www.amed.md)





## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE**

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios**

**Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis**

*For class III devices, a EC design certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer / Fabricante**

**LABORATOIRES ANIOS**

**1 rue de l'Espoir**

**59260 LEZENNES FRANCE**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto**

**Détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs et/ou non invasifs**

*Detergent disinfectant or disinfectant for invasive and/or non invasive devices*

**Detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos y/o no invasivos**

*Voir détails sur addendum / See attachment for additional information*

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177315, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177315, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

**GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177315, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.**

**La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue**

*The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification*

**Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : November 20th, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : June 10th, 2021 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Catégorie du (des) dispositifs / Device(s) category / Categoría del producto :**

**Version française :**

**Détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs et/ou non invasifs :**

- Désinfectants Circuits dialyse
- Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs
- Détergents Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs
- Détergents Désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM invasifs
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs

**Version anglaise :**

**Detergents disinfectants or disinfectants for invasive and/or non-invasive devices :**

- Disinfectants for dialysis circuits
- Disinfectants for manual use and/or automatic machines for invasive devices
- Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for invasive devices
- Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non-invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant sprays for invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non-invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant wipes for invasive devices
- Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non-invasive devices

**Version espagnole:**

**Desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos y/o no invasivos :**

- Desinfectantes para circuitos diálisis,
- Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos,
- Détergentes desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos
- Détergentes desinfectantes manuales y/o máquinas para DM no invasivos
- Pulverizadores détergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Pulverizadores détergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos
- Toallitas détergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos
- Toallitas détergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos

**GMED 0459**



**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

**Identification des dispositifs / Identification of devices / Identificación de los dispositivos**

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur le document daté du 19 novembre 2019 (13 pages), authentifié par GMED le 20 novembre 2019

*Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products dated november 19<sup>th</sup> 2019 (13 pages) authenticated by GMED on november 20<sup>th</sup>, 2019*

Los productos cubiertos por este certificado están referenciados sobre el documento del 19 de noviembre de 2019 (13 páginas) autenticado por GMED el 20 de noviembre de 2019

**Ce certificat couvre le site et les activités suivants :**  
*This certificate covers the following site and activities:*  
Este certificado cubre el sitio y las actividades siguientes:

- **LABORATOIRES ANIOS – 1 rue de l'Espoir, 59260 LEZENNES - FRANCE**  
Siège social / Headquarters / Domicilio social
- **LABORATOIRES ANIOS – 3330 rue de Lille, 59262 SAINGHIN-EN-MELANTOIS - FRANCE**  
Activités de conception, de fabrication et de contrôle final  
*Design, manufacturing and final inspection activities*  
Actividades de diseño, de fabricación y de control final

**GMED 0459**



**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System / Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux / Annex II excluding section 4 directive 93/42/EEC concerning medical devices / ANEXO II excluyendo el punto 4 directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios  
Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis / For class III devices, a EC design certificate is required.

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

**LABORATOIRES ANIOS**

**1 rue de l'Espoir**

**59260 LEZENNES France**

**Catégorie du (des) dispositifs / Device(s) category / Categoría del producto :**

- Désinfectants circuits dialyse, *Disinfectants for dialysis circuits, Desinfectantes para circuitos diálisis*
- Désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, *Disinfectants for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Desinfectantes manuales y/o máquinas para DM invasivos*
- Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM invasifs, *Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for Invasive devices, Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM invasivos*
- Détergents désinfectants manuels et/ou machines pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant for manual use and/or automatic machines for non invasive devices, Detergentes desinfectantes manuales y/o máquina para DM no invasivos*
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant sprays for Invasive devices, Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos*
- Sprays détergents désinfectants ou désinfectants pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant sprays for non invasive devices, Pulverizadores detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos*
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant wipes for Invasive devices, Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos*
- Lingettes détergentes désinfectantes ou désinfectantes pour DM non invasifs, *Detergent disinfectant or disinfectant wipes for non invasive devices, Toallitas detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM no invasivos*

le 19/11/19



1/13

**GMED certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*GMED certifies that the quality management system developed by*  
**GMED certifica que el sistema de gestión de la calidad adoptado por**

**LABORATOIRES ANIOS**  
**1 rue de l'Espoir**  
**59260 LEZENNES FRANCE**

**pour les activités / for the activities / para las actividades**

**Conception, développement, fabrication, prestations associées et vente de produits antimicrobiens,  
détergents et matériels pour procédés de désinfection de dispositifs médicaux  
dédiés aux hôpitaux et cliniques.**

*Design, development, manufacturing, servicing and sales of antimicrobial products, detergents and materials  
for disinfecting processes of medical devices dedicated to hospitals and clinical sectors.*

*Diseño, desarrollo, fabricación, servicios y venta de productos antimicrobianos, detergentes y materiales  
para los procesos de desinfección de dispositivos médicos dedicados a hospitales y clínicas.*

**réalisées sur le(s) site(s) de / performed on the location(s) / que se realizan en**

**LABORATOIRES ANIOS**  
**1 rue de l'Espoir 59260 LEZENNES FRA**  
**LABORATOIRES ANIOS**  
**3330 rue de Lille 59262 SAINGHIN-EN-MELANTOIS FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*  
**es conforme a las exigencias de las normas internacionales**

**ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016**

**Début de validité / Effective / Fecha efectiva November 21st, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración June 10th, 2021 (included)**

**Etabli le / Issued on/ Fecha de preparación November 21st, 2019**



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

