

TIP.DOC. 1

PLATITI: 3600-00

LEI: Trei Mii Sase Sute lei 00 bani

CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN

MD95ML000000002251429243

CODUL FISCAL :1010600028048 /

CODUL BANCII:

BC"Moldindconbank"S.A. suc."Invest" Chisinau

: MOLDMD2X329:

CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN

MD69VT000002251711136MDI

CODUI ETSCAI :1003600152673 /

CODUL BANCII:

B.C. "VICTORIABANK" S.A.

:VICBMD2X

DESTINATIA PLATII: "Pentru garantia pentr:
u oferta la licitatie publica nr.2103650:
9 din 30.03.2021 :

TIPUL TRANSFERULUI :
NORMAL/URGENT :N

L.S.

CODUL TRANZACTIEI:001:

DATA PRIMIRII: 25/03/2021

DATA EXECUTARII:

: SEMNATURILE

: EMITENTULUI

CONDUCTOR: Web Pojata Vitalie

MIIGYwYJKoZiHvcNA0cCoIIGVDCCBlACA0ExCzAJBqUrDqMCGqUAMAsGCSqGSib:

DQEHAaCCBGwwggRoMIIDUKADAgECAhNHAACjbi1rgFksQ0G4AAAAAKNuMA0GCSq:

SIb3DOEBCwUAMCIxIDAeBqNVBAMTF0NFU10xLUNBLU1vbGRpbmRib25iYW5rMB4:

DTIXMDEyODExMzgWNVoXDTI0MDEyODExNDgwNVowgZ8xCzAJBgNVBAYTAkEMRA: qYDV00IEwdNb2xkb3ZhMREwDwYDV00HEwhDaGZaw5hdTEWMB0GA1UEChMNQmI

(semnatura electronica)

CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr

MIIGZwYJKoZIHvcNAQcCoIIGWDCCBlQCAQExCzAJBqUrDqMCGqUAMAsGCSqGSib3:

DQEHAaCCBHAwggRsMIIDVKADAgECAhNHAACjcahRKqbJeg8QAAAAAKNxMA0GCSqG:

Sib3DQEBCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:

DTIxMDEyODExMzkxOFoXDTI0MDEyODExNDkxOFowgaMxCzAJBgNVBAYTAk1EMRAw:

YDVQQIEwdNb2xkb3ZhMREwDwYDVQQHEwhDaG1zaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQm1v :

L.S.

(semnatura electronica)

CONDUCTOR:

(semnatura manuala)

CONTABIL-SEF:

(semnatura manuala)

SEMNATURA PRESTATORUL

L.S.

MOTIVUL REFUZULUI

L.S.



BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chișinău, bd. Moscovei, 14/1
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Fax : (373-22) 43-44-22
cod: MOLDMD2X329

Data 14. IAN. 2016
Nr. 03/2 - 19/23

Республика Молдова, MD-2068
мун. Кишинэу, бул. Московской, 14/1
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Факс : (373-22) 43-44-22
код: MOLDMD2X329

Filiala „Invest” BC „Moldindconbank” SA confirmă existența contului curent
in moneda nationala al “BIOSISTEM MLD” S.R.L. (c/f 1010600028048), cu
IBAN MD95ML000000002251429243.

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"
— ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT —

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

L. Svirepova
semnătura

MD 0101250





„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.
Secția fonduri speciale și informații curente

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 14419 din 11.07.2016

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD».**

Denumirea prescurtată: **«BIOSISTEM MLD» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1010600028048.**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap.(of.) 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Activitatea farmaceutică;**
- 2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;**
- 5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;**
- 6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,

Asociați:

1. POIATA VITALIE , IDNP 0983103892591

cota 1803.60 lei, ce constituie 33,4 %

2. NASEDCHIN ALEXANDR , IDNP 2002001070747

cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %

3. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362

cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %.

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: 11.07.2016.

Specialist principal
tel. 022-266-252


Lazari Aliona



Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

Nr.	Nume, Prenume	IDNP
1.	Vitalie Poiata	0983103892591
2.	Alexandru Nasedchin	2002001070747
3.	Dmitrii Kojevnikov	0972305012362

Data prezentării 21.05.2020 10:13:29
SITUATIILE FINANCIARE

2019 pentru perioada 01.01.2018 - 31.12.2019 de lichidare
BIROUL NAȚIONAL DE STATISTICĂ

Entitate: BUSINESS MLD S.R.L.
Sediu: SEC. RISCANI, STR. ALBISOARA NR.16 BL.1 OF.7
Raionul(municipiul): 106, DDF. RISCANI
Satul(communa):
Strada: SEC. RISCANI, STR. ALBISOARA NR.16 BL.1 OF.7
Cod postal: 2001
Cod CUATM: 2150, SEC. RISCANI
Activitatea principala: 6464, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice
Forma proprietate: 16, Proprietate colectivă
Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată
Cod CUIO: 40711790
Codul fiscal: 1010500028048
WEB:
Numele și coordonatele al contabilului-sef: Nasedchin Alexandr
Telefon: +37322808719
Numărul mediu scrisor al personalului in perioada precedenta: g persoane.

Anexe la SNC
"Prezentarea situatiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

Unitatea de masura: leu

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010		
Alte venituri din activitatea operationala	020		
Venituri din alte activitati	030		
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040		
Variatia stocurilor	050		
Costul vinzarilor mărfurilor vândute	060		
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080		
Contributii de asigurari sociale de stat obligatorii si prime de asigurare obligatorie de asistenta medicala	090		
Cheltuieli cu amortizarea si deprecierea activelor imobilizate	100		
Alte cheltuieli	110		
Cheltuieli din alte activitati	120		
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130		
Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.040 - rd.130)	140		
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150		
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160		

BILANȚUL

Nr. cpt.	A C T I V	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	Active imobilizate			
	Imobilizari necorporale	010	1137	487
	Imobilizari corporale in curs de executie	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	938614	2208593
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investitii financiare pe termen lung in parti neafiliate	070		
	Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
	Investitii imobiliare	090		
	Creante pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	939751	2209080
	Active circulante			
	Materiale	140		6209

Nr. cpt.	A C T I V	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
2.	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mica valoare si scurta durata	160	51520	47842
	Productia in curs de executie si produse	170		
	Mărfuri	180	4809995	5710647
	Creante comerciale	190	5528804	4327729
	Creante ale partilor afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	2496545	1647170
	Creante ale bugetului	220	26401	166486
	Creante ale personalului	230		
	Alte creante curente	240		
	Numerar in casierie si la conturi curente	250	9066228	8911899
	Alte elemente de numerar	260		
	Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
	Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
	Alte active circulante	290	3712	742
	Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	21983205	20828724
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	22922956	23037804
3.	Capital propriu			
	Capital social si suplimentar	320	5400	5400
	Rezerve	330		
	Corectii ale rezultatelor anilor precedenti	340	x	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedenti	350	18182879	12119049
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360		8902436
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	x	
	Alte elemente de capital propriu	380		
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 + rd.370 + rd.380)	390	18188279	21026865
	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430		
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	3883519	1331928
4.	Datorii fata de partile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	135390	159545
	Datorii fata de personal	500	152404	2913
	Datorii privind asigurarile sociale si medicale	510		
	Datorii fata de buget	520	492060	434590
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii fata de proprietari	540		
	Finantari si incasari cu destinatie speciala curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	71304	81963
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	4734677	2010939
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	22922956	23037804

SITUATIA DE PROFIT SI PIERDERE

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	27523075	27319617
Costul vinzarilor	020	15709392	15672962
Profit brut (pierdere bruta) (rd.010 - rd.020)	030	11813683	11646655
Alte venituri din activitatea operationala	040		28586
Cheltuieli de distribuire	050	46862	16306
Cheltuieli administrative	060	729327	964136

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Alte cheltuieli din activitatea operationala	070	384100	417394
Rezultatul din activitatea operationala: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	10653394	10277405
Rezultatul din alte activitati: profit (pierdere)	090	10777	195996
Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	10664171	10081409
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	1291160	1178993
Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	9373011	8902416

SITUATIA MODIFICARILOR CAPITALULUI PROPRIU

Nr. dno	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorari	Diminuari	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
1	Capital social si suplimentar					
	Capital social	010				
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevarsat	030	0	0	0	0
	Capital neînregistrat	040				
2	Total capital social si suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060				
	Rezerve					
	Capital de rezerva	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
3	Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperita)					
	Corectii ale rezultatelor anilor precedenti	110	X			
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedenti	120				
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	X			
4	Total profit nerepartizat (pierdere neacoperita) (rd.110 + rd.120 + rd.130 - rd.140 + rd.150)	160				
	Alte elemente de capital propriu, din care	170				
	Diferente din reevaluare	171				
	Subvenții entitatilor cu proprietate publica	172				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180				

SITUATIA FLUXURILOR DE NUMERAR

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operationala			
Incasari din vânzări	010		
Plati pentru stocuri si servicii procurate	020		
Plati catre angajati si organe de asigurare sociala si medicala	030		
Dobînzii plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte incasari	060		
Alte plati	070		
Fluxul net de numerar din activitatea operationala (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		
Fluxuri de numerar din activitatea de investitii			
Incasari din vinzarea activelor imobilizate	090		
Plati aferente intrarilor de active imobilizate	100		
Dobînzii incasate	110		
Dividende incasate	120		
Alte incasari (plati)	130		

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Fluxul net de numerar din activitatea de investitii (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)			
140			
Fluxuri de numerar din activitatea financiara			
Incasari sub forma de credite si împrumuturi	150		
Plati aferente rambursarii creditelor si împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
Incasari din operatiuni de capital	180		
Alte incasari (plati)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiara (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		
Diferente de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230		
Sold de numerar la sfîrșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

Date generale

- Anexa 6
- Certificat de înregistrare a entității, eliberat de Camera Înregistrării de Stat.
 - Numar de înregistrare Data Înregistrării Seria Numar
 - Capital social înregistrat de Camera Înregistrării de Stat:
data , suma lei, inclusiv:
a) cota statutului lei,
b) cota detinatorilor a cel puțin 20% Incease lei.
Modificari ulterioare:
a) , suma lei, inclusiv cota statutului lei,
b) , suma lei, inclusiv cota statutului lei.
 - Entitatile, activitatea carora necesita licenta, indica:
Licenta in vigoare:

Nr. Ord.	Numar	Data eliberarii	Termen de valabilitate	Tipul de activitate	Organul care a eliberat licenta
1					
 - Numarul mediu scrisor al personalului in perioada de gestiune g persoane, inclusiv pe categorii:
1) personal administrativ g persoane,
2) muncitori persoane.
 - Numarul personalului la 31 decembrie 2019 g persoane.
 - Remunerarea personalului entitatii in perioada de gestiune 326523 lei.
 - Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere si supraveghere si alte angajamente aparute sau asumate in legatura cu pensiile membrilor actuali sau ale fostilor membri ai acestor organe, pe categorii lei.
 - Avansurile si creditile acordate membrilor organelor specificate la pct.7 lei, inclusiv rambursate lei.
1) valoarea de gaj lei,
2) valoarea contabila lei.
 - Numarul actiunilor ordinare a finel perioadei de gestiune unitati.
 - Profit net (pierdere netă) a perioadei de gestiune pentru o actiune ordinara:
1) profit lei,
2) pierdere lei.
 - Dividende calculate pentru o actiune ordinara pentru perioada de gestiune:
1) platite lei,
2) planificate pentru plata lei.
 - Valuta straina disponibila, recalculata in moneda nationala a Republicii Moldova - total lei, inclusiv lei, denumirea si codul valutei:

Nr. Ord.	lei	denumirea	codul valutei
1			
 - Numarar legat - total lei.
In indurilie, in care se inscriu sumele de gaj, in toate coloanele prin fractie se reflecta:
a) la numarator - valoarea de gaj;
b) la numitor - valoarea contabila

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Creante, investitii financiare si datorii pe termen lung aferente fondatorilor nerezidenti

Indicatori	Cod rd./ cod tara	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificari in perioada de gestiune			Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
			Intrari / majorari	iesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creante si investitii financiare pe termen lung - total						
010						
Creante comerciale, inclusiv pe tari:						
020						
1	2	3	4	5	6	7

1	2	3	4	5	6	7
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030					
1	2	3	4	5	6	7
Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040					
1	2	3	4	5	6	7
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	050					
1	2	3	4	5	6	7
Datorii pe termen lung - total	060					
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	070					
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	080					
1	2	3	4	5	6	7
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	090					
1	2	3	4	5	6	7
Alte datorii, inclusiv pe tari:	100					

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050
Rd.060= rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100
Col.7 = col.3+col.4-col.5-col.6

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Creante, investitii financiare si datorii pe termen lung aferente nerezidentilor, cu exceptia fondatorilor						
Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Modificari in perioada de gestiune			Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
			Intrari / majorari	Iesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creante si investitii financiare pe termen lung - total	010					
Creante comerciale, inclusiv pe tari:	020					
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030					
1	2	3	4	5	6	7
Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040					
1	2	3	4	5	6	7
Depozite, inclusiv pe tari:	050					
1	2	3	4	5	6	7
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	060					
1	2	3	4	5	6	7
Datorii pe termen lung - total	070					
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	080					
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	090					
1	2	3	4	5	6	7

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060
Rd.070= rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110
Col.9+10= col.(3+4) + col.5 - col.7 ± col.8

1	2	3	4	5	6	7
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	100					
1	2	3	4	5	6	7
Alte datorii, inclusiv pe tari:	110					

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.60
Rd.070= rd.080 + rd.090 + rd.100 + +rd.110
Col.7 = col.3+col.4-col.5-col.6

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Creante, investitii financiare si datorii curente aferente fondatorilor nerezidenti						
Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Modificari in perioada de gestiune			Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
		La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an	Termenul expirat mai mult de un an	Total	Transferari din active si datorii pe termen lung in active si datorii curente	Iesiri / diminuari
					Diferente de curs valutar	La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an
						Termenul expirat mai mult de un an
1	2	3	4	5	6	7
Creante si investitii financiare curente - total	010					
Creante comerciale, inclusiv pe tari:	020					
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030					
1	2	3	4	5	6	7
Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040					
1	2	3	4	5	6	7
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	050					
1	2	3	4	5	6	7
Datorii curente - total	060					
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	070					
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	080					
1	2	3	4	5	6	7
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	090					
1	2	3	4	5	6	7
Datorii privind dividenzele calculate, inclusiv pe tari:	100					
1	2	3	4	5	6	7
Alte datorii, inclusiv pe tari:	110					

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050
Rd.060= rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110
Col.(9+10) = col.(3+4) + col.5 - col.7 ± col.8

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Creante, investitii financiare si datorii curente aferente nerezidentilor, cu exceptia fondatorilor								
Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune		Modificari in perioada de gestiune			Sold la sfirsitul perioadei de gestiune	
		La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an	Termenul expirat mai mult de un an	Total	Transferari din active si datorii pe termen lung in active si datorii curente	Iesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an
								Termenul expirat mai mult de un an
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Creante si investitii financiare curente - total	010							
Creante comerciale, inclusiv pe tari:	020							
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030							
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040							
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Depozite, inclusiv pe tari:	050							
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	060							
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Datorii curente - total	070							
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	080							
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	090							
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	100							
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Alte datorii, inclusiv pe tari:	110							

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060
Rd.070= rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110
Col.(9+10) = col.(3+4) + col.5 - col.7 ± col.8

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Investitii financiare in strainatate si participarea nerezidentilor in capitalul social					
Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Intrari/ majorari	Iesiri/ diminuari	Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Investitii financiare	010				
Cote de participatie si actiuni de pina la 10% inclusiv, in capitalul social al entitatilor nerezidente, inclusiv pe tari:	020				
1	2	3	4	5	6
Cote de participatie si actiuni de peste 10% in capitalul social al entitatilor nerezidente, inclusiv pe tari:	030				
1	2	3	4	5	6

1	2	3	4	5	6
Capital social	040				
Cote de participatie si actiuni de pina la 10% inclusiv, inclusiv pe tari:	050				
1	2	3	4	5	6
Cote de participatie si actiuni de peste 10%, inclusiv pe tari:	060				

Rd.010= rd.020 + rd.030
Rd.040= rd.050 + rd.060
Col.6 = col.3+col.4-col.5

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Venituri si cheltuieli aferente tranzactiilor cu nerezidentii					
Indicatori	Cod rd./cod tara	Perioada de gestiune			
		precedenta	curenta		
1	2	3	4		
Venituri - total	010				
Venituri aferente bunurilor procurate si vandute peste hotare fara trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, inclusiv pe tari:	020				
1	2	3	4		
Venituri din dobinzi aferente activitatii operationale si altor activitat, inclusiv pe tari:	030				
1	2	3	4		
Venituri din dividende si participati in alte entitati,inclusiv pe tari:	040				
1	2	3	4		
Venituri din decontarea datoriilor cu termenul de prescriptie expirat, inclusiv pe tari:	050				
1	2	3	4		
Alte venituri, inclusiv pe tari:	060				
1	2	3	4		
Cheltuieli - total	070				
Cheltuieli aferente bunurilor procurate si vandute peste hotare fara trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, inclusiv pe tari:	080				
1	2	3	4		
Cheltuieli privind dobinzile, inclusiv pe tari:	090				
1	2	3	4		
Cheltuieli si provizioane aferente creantelor comerciale si altor creante compromise, inclusiv pe tari:	100				
1	2	3	4		
Alte cheltuieli, inclusiv pe tari:	110				

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060
Rd.070= rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110

NOTA INFORMATIVA
privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Bunuri ale nerezidentilor inregistrate in conturi extrabilantiere					
Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Intrari/ majorari	Iesiri/ diminuari	Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Bunuri primite in baza contractelor de comision, inclusiv pe tari:	010				
1	2	3	4	5	6

1

2

3

4

5

6

Bunuri primite spre prelucrare,inclusiv pe tari:020

1

2

3

4

5

6

Bunuri obtinute din materialele prelucrate, inclusiv pe tari:030

Col.6 = col.3+col.4-col.5

Informațiile privind activele imobilizate

Anexa 7

Indicatori	Nr. rînd	Existența la începutul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la începutul perioadei	Deprecierea acumulată la începutul perioadei	Intrarea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Ieșirea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Existența la sfîrșitul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la sfîrșitul perioadei	Deprecierea acumulată la sfîrșitul perioadei
A	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	100								
2. Imobilizări necorporale în utilizare, total inclusiv:	200								
2.1 brevete și mărci	210								
2.2. licențe de activitate	220								
2.3. programe informatice	230								
3. Imobilizări corporale în curs de execuție	300								
4. Terenuri	400		x					x	
5. Mijloace fixe, total din care:	500								
5.1. clădiri	510								
5.2. construcții speciale	520								
5.3. mașini, utilaje, instalații de transmisie	530								
inclusiv: tehnică de calcul	531								
5.4. mijloace de transport	540								
5.5. instrumente și inventar	550								
5.6. costuri ulterioare aferente obiectelor neluate în bilanț	560								
5.7. mijloace fixe primite în leasing financiar	570								
5.8. mijloace fixe primite în gestiune economică	580								
5.9. alte mijloace fixe	590								
6. Resurse minerale	600								
7. Investiții imobiliare, total	700								

Persoanele responsabile de semnarea rapoartelor financiare ale entității*

* conform art.36 din Legea contabilității

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Biosistem 2019.pdf

Versiune de imprimare

Salva

Recipisa 2

Respondent
Codul fiscal: 1010600028048, denumire: BIOSISTEM MLD S.R.L.
A prezentat raportul: RSF1
Pentru perioada fiscala: A/2019
Data prezentarii: 31.03.2020
Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 21.05.2020 10:13:29

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

6/12/2020

Afișează recipisa | Declaratia electronica

Versiune de imprimare

Salva

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1010600028048, denumire: BIOSISTEM MLD S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1

Pentru perioada fiscala: A/2019

Data prezentarii: 31.03.2020

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 31.03.2020 17:42:37

https://declaratie-electronica.fisc.md/ro/declaration/11542429/receipt?print=1

1/1

Cod Fiscal: 1010600028048; IBAN: MD95ML000000002251429243;
Banca: BC "Moldindconbank" S.A. fil. Invest; Codul bancii: MOLDMD2X329;
Adresa poștală a băncii: mun. Chișinău, bd. Moscovei, 14/1;

Scrisoare de informare

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, va informeaza ca conform “**legii Nr. 160 din 22-07-2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător**”, cu modificarile ulterior adoptate de parlamentul RM, **Importul, comercializarea, asistența tehnică si reparația dispozitivelor medicale** nu mai este activitate licentiata. Respectiv nu mai sunt eliberate licente pentru acest gen de activitate, iar licentele cu termenul de valabilitate expirat nu mai sunt prelungite.

_____ Vitalie Poiata

L.Ș.

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 6696**

Certificate Holder: **BIOSYSTEMS S.A.**
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

Scope: Design, development, manufacture, distribution, servicing of:
-Instruments and reagents for clinical diagnostic.
-Instruments and reagents for agro-alimentary analysis.
Distribution and service of reagents and instruments for veterinary diagnosis.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2019-12-19 until 2022-12-18.
First certification 1996

2019-12-20

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

www.tuv.com



TÜVRheinland®
Precisely Right.

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 6696**

No.	Location	Scope
/02	BIOSYSTEMS S.A. Pol. Ind. Can Tapioles naus 7-12-13 08110 Montcada i Reixac Spain	Labeling and assembly of reagent. Storage, and shipping of: - Instruments and reagents for diagnosis and reagents for clinical diagnosis.- Instruments and reagents for agri- food analysis.- Instruments and reagents for veterinary diagnosis.

2019-12-20



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Page 1 of 1

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

www.tuv.com

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

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

**Design and development, manufacture, distribution and
servicing of instruments and reagents for
clinical diagnostic
(see attachment for sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

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

Effective Date: 2020-01-08
Certificate Registration No.: SX 60145545 0001
An audit was performed. Report No.: 28300434 004
This Certificate is valid until: 2022-12-12

Certification Body



Date 2020-01-08



D. Swiatko

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

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60145545 0001
Report No.: 28300434 004

Organization: BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

Scope:

Site included:

Polígono Industrial Can Tapioles
Naves 7, 12 y 13
08110 Montcada i Reixac
Spain

Activity: Labelling and assembling of reagents,
warehousing and shipment of instruments
and reagents for clinical diagnostic

Certification Body



Date: 2020-01-08

D. Swiatko

EC DECLARATION OF CONFORMITY

BioSystems S.A., a company placed in Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) dedicated to the design, development and manufacturing of *in vitro* diagnostic medical devices,

Hereby DECLARES

That the products stated in the annex of five (5) pages joined herewith, meet the applicable provisions of the

Directive on in Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC)

under the specifications declared by BioSystems S.A.

It means that the products:

- complies with all applicable Essential Requirements as set out in the Annex I, and its technical documentation is performed following the requirements of the Annex III
- is classified as Other Device (all devices except Annex II and Self-Testing Devices), that is why the Conformity Assessment follows the procedure stated in the Annex III of the Directive without the intervention of a Notified Body.

Barcelona, November 6th, 2012



Dr. Antonio Elduque
Managing director
BioSystems S.A.



• Certified Management
System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485



CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:

a-Amylase-Direct	Creatine Kinase (CK)
a-Amylase-EPS	Creatine Kinase-MB (CK-MB)
a-Amylase-Pancreatic	Creatinine
Acid Phosphatase (ACP)	Fructosamine
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Fructose
Albumin	g-Glutamyltransferase (g-GT)
Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP	Glucose
Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA	Iron – Chromazurol
AspartateAminotranferase (AST/GOT)	Iron – Ferrozine
Bilirubin (direct)	Iron Binding Capacity
Bilirubin (total and direct)	Lactate Dehydrogenase (LDH)
Bilirubin (total)	Lactate Dehydrogenase (LDH) – IFCC
Calcium – Arsenazo	Lipase
Calcium – MTB	Magnesium
Cholesterol	Phosphorus
Cholesterol HDL	Protein (total)
Cholesterol HDL direct	Protein (urine)
Cholesterol HDL Precipitating reagent	Pyridoxal Phosphate
Cholesterol LDL direct	Triglycerides
Cholesterol LDL Precipitating reagent	Urea/BUN-Color
Cholinesterase (CHE)	Urea/BUN-UV
Citrate	Uric Acid

CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:

a1-acid Glycoprotein	C-Reactive Protein (CRP)
Albumin (Microalbuminuria)	C-Reactive Protein-hs (CRP-hs)
Anti-Streptolysin O (ASO)	Ferritin
Antithrombin III	Immunoglobulin A (IgA)
Apolipoprotein A-I (Apo A-I)	Immunoglobulin G (IgG)
Apolipoprotein B (Apo B)	Immunoglobulin M (IgM)
b2-Microglobulin	Prealbumin
Complement Component C3	Rheumatoid Factors (RF)
Complement Component C4	Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:

17-Hydroxycorticosteroids	Hemoglobin A1C
17-Ketosteroids	Hemoglobin A2
5-Aminolevulinic Acid (ALA) / Porphobilinogen (PBG)	Metanephtrines
5-Hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA)	Vanilmandelic Acid



CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:

a-1-acid Glycoprotein Standard	Biochemistry Calibrator (Human)
Adenosine Deaminase (ADA) Standard	Cholesterol HDL/LDL Calibrator
Albumin (Microalbuminuria) Standard	CRP/CRP-hs Standard
Anti-Streptolysin O (ASO) Standard	Ferritin Standard
Antithrombin III Standard	Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi) Standard
Apolipoprotein A-I Standard	Prealbumin Standard
Apolipoprotein B Standard	Protein Calibrators
b2-Microglobulin Standard	Protein (urine) Standard
Bilirubin Standard	Rheumatoid Factors (RF) Standard
Biochemistry Calibrator	

CLINICAL CHEMISTRY – INSTRUMENTS:

A15	BA400
A25	BTS-350

CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

a-Amylase-Direct	Creatine Kinase (CK)
a-Amylase-Pancreatic	Creatine Kinase-MB (CK-MB)
Adenosine Deaminase (ADA)	Creatinine
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	g-Glutamyltransferase (g-GT)
Albumin	Glucose
Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP	Iron Ferrozine
Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA	Lactate dehydrogenase (LDH)
Aspartate Aminotransferase (AST/GOT)	Lipase
Bilirubin (direct)	Magnesium
Bilirubin (total)	Phosphorus
Calcium-Arsenazo	Protein (total)
Cholesterol	Protein (urine)
Cholesterol HDL direct	Triglycerides
Cholesterol LDL direct	Urea/BUN UV
	Uric acid



CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

Albumin (Microalbuminuria)	Ferritin
Anti-Streptolysin O (ASO)	Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi)
Antithrombin III	Immunoglobulin A (IgA)
Complement Component C3	Immunoglobulin G (IgG)
Complement Component C4	Immunoglobulin M (IgM)
C-Reactive Protein (CRP)	Rheumatoid Factors (RF)
C-Reactive Protein-hs (CRP-hs)	Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY – INTERNAL QUALITY CONTROL:

ADA Controls	Hemoglobin A1C Control (Normal)
Biochemistry Control Serum (Human) I	Hemoglobin A2 Control
Biochemistry Control Serum (Human) II	Lipid Control Serum I
Biochemistry Control Serum I	Lipid Control Serum II
Biochemistry Control Serum II	Protein Control Serum I
CK-MB Control Serum	Protein Control Serum II
Control Urine	Rheumatoid Control Serum I
Fertility Biochemistry Control	Rheumatoid Control Serum II
Hemoglobin A1C Control (Elevated)	

AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):

Anti-Adrenal Cortex Antibodies (AACA)	Anti-Thyroid Antibodies (ATA)
Anti-Endomysium Antibodies (AEA)	Autoantibodies DUO-HEp2/ML (DUO-HEp2/ML)
Anti-Islet Cell Antibodies (AICA)	Autoantibodies MsK/MsS (AA-MsK/MsS)
Anti-Keratin Antibodies (AKA)	Autoantibodies MsL/MsK/MsS (AA-MsL/MsK/MsS)
Anti-Mitochondrial Antibodies (AMA)	Autoantibodies RK/RS (AA-RK/RS)
Anti-nDNA antibodies (nDNA)	Autoantibodies RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS)
Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA)	Autoantibodies RL/RKm/RS (AA-RL/RKm/RS)
Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA HEp-2)	Glomerular Basement Membrane Antibodies (GBMA)
Anti-Nuclear Antibodies RL (ANA-RL)	
Anti-Skin Antibodies (ASA)	
Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA)	
Anti-Striated Muscle Antibodies (AStMA)	



AUTOIMMUNITY – ELISA:

ANA Screening	Anti-MPO Antibodies
Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX)	Anti-Nucleosome Antibodies (NCL)
Anti-b2-Glycoprotein 1 IgG/IgM (b2GP1)	Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA)
Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-IgG/IgM)	Anti-PR3 Antibodies
Anti-Centromere B Antibodies (CENP-B)	Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P)
Anti-Citrullinated Protein Antibodies (ACPA)	Anti-Scl70 Antibodies
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA (DGP IgA)	Anti-Sm Antibodies
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG (DGP IgG)	Anti-Sm/RNP Antibodies
Anti-dsDNA Antibodies	Anti-SSA (Ro) Antibodies
Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM)	Anti-SSB (La) Antibodies
Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA)	Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg)
Anti-Histones Antibodies (HIST)	Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies (Anti-TPO)
Anti-Insulin Antibodies (INS)	Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies (Anti- tTG IgA)
Anti-Jo1 Antibodies	Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies (Anti- tTG IgG)
Anti-M2 Antibodies (M2)	ASCA-IgG/IgA (ASCA)
	ENA 4-Profile
	ENA 6-Screening

AUTOINMUNIDAD – INSTRUMENTOS: AUTOIMMUNITY – INSTRUMENTS:

iPRO



RAPID TESTS – LATEX AGGLUTINATION:

Anti-Streptolysin O (ASO) - Slide
C-Reactive Protein (CRP) - Slide

Rheumatoid factors (RF) - Slide

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – SYPHILIS:

RPR-Carbon

TPHA

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – FEBRILE ANTIGENS:

Febrile Serodiagnostics Multiscreening
Febrile Serodiagnostics Salmonella
Brucella abortus
Brucella abortus, Rose Bengal
Proteus Ox19
Salmonella paratyphi AH
Salmonella paratyphi AO
Salmonella paratyphi BH
Salmonella paratyphi BO
Salmonella paratyphi CH
Salmonella paratyphi CO
Salmonella typhi H
Salmonella typhi O
Brucella Positive Control
Proteus Positive Control
Salmonella Positive Control
Serology Negative Control



Declaration of Conformity



According to the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC

Manufacturer: Dirui Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street New& High Tech. Development Zone
Changchun Jilin 130012 P.R. China

Authorized Representative : Emergo Europe
Molenstraat 15 2513 BH The Hague
The Netherlands

Medical Device : Product Name: Reagent strips for Urinalysis
IVDD-Classification: Professional use

Lot/batches/Serial mber, Type, Periods of manufacture
(where applicable)

DIRUI 1 ITEMS (GLU)	DIRUI 1 ITEMS (KET)	DIRUI 1 ITEMS (PRO)
DIRUI 2 ITEMS (PRO, GLU)	DIRUI 2 ITEMS (KET, GLU)	
DIRUI 3 ITEMS (PRO, PH, GLU)	DIRUI 3 ITEMS (PRO, KET, GLU)	
DIRUI 4 ITEMS (PRO, PH, BLD, GLU)	DIRUI 4 ITEMS (PRO, PH, SG, GLU)	
DIRUI 5 ITEMS (PRO, PH, BLD, KET, GLU)		
DIRUI 8 ITEMS	DIRUI H8	
DIRUI 9 ITEMS		
DIRUI A10	DIRUI H10	DIRUI E10
DIRUI H11	DIRUI H11-MA	DIRUI M10
DIRUI H11-800MA	DIRUI H12-800MA	DIRUI H10-800
DIRUI H13-Cr	DIRUI H14-Ca	
DIRUI H13-Cr (H-800)	DIRUI H14-Ca (H-800)	

The undersigned hereby declares that the In Vitro Diagnostic medical device as specified above conforms with the essential requirements listed in the Annex 1 of the European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC (IVDD)

This declaration of conformity is based on the European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Annex III.

Valid Since

May 9th, 2012
Changchun, China

(place and date of issue)

Representative:

Yu Ge

Dirui Industrial Co., Ltd.

于歌

(name and signature or equivalent
marking of authorized person)



认证证书

标准 **ISO 9001:2015**

证书登记号码 **01 100 1832306**

证书持有者:

迪瑞医疗科技股份有限公司
统一社会信用代码: 91220101605902656F
注册地址: 中华人民共和国吉林省长春市
高新技术产业开发区云河街 95 号
邮编: 130012
经营地址: 同上述地址

认证范围:

体外诊断医疗器械的设计开发、生产和销售

证明完成了审核并满足了 ISO 9001:2015 标准的要求。

有效期:

证书有效期从 2018-05-03 至 2021-05-02。
此证书须经过符合要求的监督审核保持有效。

2018-05-03


TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1832306**

Certificate Holder: **Dirui Industrial Co., Ltd.**
Unified Social Credit Code: 91220101605902656F
Registration Address: 95 Yunhe Street,
New & High Tech. Development Zone,
Changchun City, Jilin Province 130012, P. R. China
Operation Address: same as above

Scope: **Design and Development, Manufacture and Distribution of in Vitro
Diagnostic Medical Test Systems**

Proof has been furnished by means of an audit that the
requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: **The certificate is valid from 2018-05-03 until 2021-05-02.
It remains valid subject to satisfactory surveillance audits.**

2018-05-03


TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Dirui Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street
New & High Tech.
Development Zone
Changchun
Jilin Province 130012
China

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

Design and Development, Manufacture and Distribution of
In vitro Diagnostic Medical Test Systems
(see attachment for products and additional site included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

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

Effective Date: 2018-06-26
Certificate Registration No.: SX 60127937 0001
An audit was performed. Report No.: 15047317 007
This Certificate is valid until: 2020-03-01

Certification Body



Date 2018-06-26



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60127937 0001
Report No.: 15047317 007

Organization: Dirui Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street
New & High Tech.
Development Zone
Changchun
Jilin Province 130012
China

Scope:

Products:

- Urine Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Hematology Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Clinical Chemistry Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Immunochemistry Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Vaginal Infections Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)

Site included:

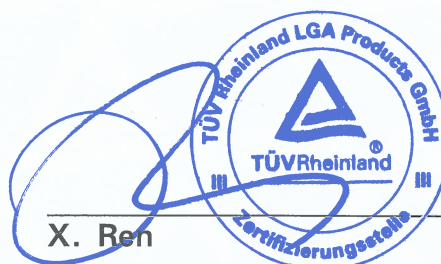
3333 Yiju Street, New & High Tech. Development Zone,
Changchun, 130103 Jilin, China

Design and Development, Manufacture and Distribution of
Urine Test Analyzers, Hematology Test Analyzers, Clinical
Chemistry Test Analyzers, Immunochemistry Test Analyzers,
Vaginal Infections Test Analyzers

Certification Body



Date: 2018-06-26



EC DECLARATION OF CONFORMITY

In vitro Diagnostic Medical Devices in accordance with Directive 98/79/EC

Manufacturer: Türklab Tıbbi Mal. San. ve Tic. A.Ş.
Headquarters / Manufacturing Side: İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli - Menderes / İzmir - Turkey
Product: Fecal Occult Blood (FOB) Test
Brand: Rapidan® Tester, Toyo®, Info®, Labmen®
Classification: Professional Use IVD, 98/79/EC
Conformity Assessment Route: Annex III

We, herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied: EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223:2016
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 23640:2015
EN 13612:2002

Revision No: 5

Place, Date of Issue: İzmir, 08.03.2019

Signature Dr. Şahin Yağlıdere, Md
General Manager

TÜRLAB
TIBBİ MALZ. SAN. VE TİC. A.Ş.
MERKEZ: İTOB OSB MAH. 10017 SK. NO:15 MENDERES / İZMİR
FABRİKA: İTOB OSB MAH. 10017 SK. NO:2 MENDERES / İZMİR
TEL: 0 232 376 80 81 FAX: 0 232 376 80 40
MENDERES V.D. 079 009 6209





CERTIFICATE

No J - 2670/4/2020

This is to certify that:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
ITOB 10017 Sokak No: 2,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey

and

Location

listed in Annex to the certificate

is in conformance with

EN ISO 9001:2015

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
rapid tests intended for self-testing and for professional use,
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents) and ECG electrodes**

The audit carried out by the Polish Centre of Testing and Certification has afforded evidence of the above

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from **22.12.2020** to **21.12.2023**

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Member of the Board



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY IN CONNECTION WITH THE CERTIFICATE

No J - 2670/4/2020

This is to certify that the following Location:

**Factory 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey**

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents),
professional use IVD tests and ECG electrodes**

meets the requirements of the standard listed on the certificate

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Member of the Board

SOĞUK DAMGA VARDIR

TERCÜME

T.C.
TORBALI 6. NOTERLİĞİ
Tel: 0232 654 70 07 Fax: 0232 654 70 17



№ 09971

SERTİFİKA

No. M – 56/4/2020

İşbu sertifika ile;

TÜRKLAB Tıbbi Mal. San. Tic. A.Ş.
ITOB 10017 Sokak No:2, Tekeli-Menderes
İzmir, Türkiye

ve sertifika ekinde listelenmiş

Lokasyon

Aşağıdaki faaliyetler kapsamında

EN ISO 13485:2016

ile uyumludur:

invitro tıbbi cihazların tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, son kontrolü ve dağıtımı: kendi kendine test ve profesyonel kullanım için tasarlanmış hızlı testler, kan gruplaması için reaktifler ve reaktif ürünleri (jel kartları ve kırmızı kan hücreleri reaktifleri) ve EKG elektrotları

Polonya Test ve Sertifikasyon Merkezi tarafından yürütülen denetim, yukarıdaki kanıtları sağlamıştır. Bu Sertifika, Kuruluş tarafından yukarıdaki standarda uyulması kaydıyla geçerliliğini koruyacaktır.

Bu sertifikanın geçerlilik tarihi: 22.12.2020'den 21.12.2023'e kadar

Sözleşme Çerçevesinde Düzenleme No.2897/JM/4/2020

Sertifika kararının tarihi: 14.10.2020

Sertifika, yetkili imzayı taşımaktadır.

Varşova, 15.10.2020

Anna <<Elektronik İmza>>
Malgorzata
Wyroba
Yönetim Kurulu Üyesi

POLONYA TEST VE SERTİFİKASYON MERKEZİ 02-844 Varşova, 469 Pulawska Street, Tel: +48 22 46 45 200, e-posta: pcbc@pcbc.gov.pl

İşbu belge İngilizce aslından Türkçe'ye tarafımdan aslına uygun olarak tercüme edilmiştir.

I hereby certify that this document has been translated from its English into Turkish truly and correctly by me. 03.12.2020

SWORN TRANSLATOR / YEMİNLİ TERCÜMAN
ERKAN ALTUNER

103 Aralık 2020

T.C.
TORBALI 6. NOTERİ
Selma ZİYREK



CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş
ITOB 10017 Sokak No: 2,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey

and

Location

listed in Annex to the certificate

is in conformance with

EN ISO 13485:2016

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
rapid tests intended for self-testing and for professional use,
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents) and ECG electrodes**

The audit carried out by the Polish Centre of Testing and Certification has afforded evidence of the above

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from 22.12.2020 to 21.12.2023

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020

T.C.
TORBALI 6. NOTERİ
Selma ZİYREK

Anna
Małgorzata
Wyroba
Member of the Board

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.10.16
09:00:16 +02'00'



AC 019
QMS





№ 09971

SERTİFİKA EKİ**SADECE SERTİFİKA İLE BAĞLANTILI OLARAK GEÇERLİDİR****No. M – 56/4/2020**

İşbu sertifika, aşağıda yer alan faaliyetler kapsamında Lokasyonun tasdiki için hazırlanmıştır:

**Fabrika 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli-Menderes İzmir, Türkiye****invitro tıbbi cihazların tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, son kontrolü ve dağıtımı: kan gruplaması için reaktifler ve reaktif ürünleri (jel kartları ve kırmızı kan hücreleri reaktifleri), profesyonel kullanım IVD testleri ve EKG elektrotları****Sertifikada listelenen standardın gereksinimlerini karşılar.**

Sözleşme Çerçevesinde Düzenleme No.2897/JM/4/2020

Sertifika kararının tarihi: 14.10.2020

Sertifika, yetkili imzayı taşımaktadır.

Varşova, 15.10.2020

Anna <<Elektronik İmza>>

Malgorzata

Wyroba

Yönetim Kurulu ÜyesiPOLONYA TEST VE SERTİFİKASYON MERKEZİ 02-844 Varşova, 469 Pulawska Street, Tel: +48 22 46 45 200, e-posta: pcbc@pcbc.gov.pl

İşbu belge İngilizce aslından Türkçe'ye tarafımdan aslına uygun olarak tercüme edilmiştir.

I hereby certify that this document has been translated from its English into Turkish truly and correctly by me. 03.12.2020

SWORN TRANSLATOR / YEMİNLİ TERCÜMAN**ERKAN ALTUNER**

03 Aralık 2020



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY IN CONNECTION WITH THE CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that the following Location:

№ 09971

**Factory 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey**

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents),
professional use IVD tests and ECG electrodes**

meets the requirements of the standard listed on the certificate

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



**Anna
Małgorzata
Wyroba**
Member of the Board

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.10.16
09:02:27 +02'00'





CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş
ITOB 10017 Sokak No: 2,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey

and

Location

listed in Annex to the certificate

is in conformance with

EN ISO 13485:2016

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
rapid tests intended for self-testing and for professional use,
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents) and ECG electrodes**

The audit carried out by the Polish Centre of Testing and Certification has afforded evidence of the above

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from **22.12.2020** to **21.12.2023**

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Member of the Board



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY IN CONNECTION WITH THE CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that the following Location:

**Factory 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey**

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents),
professional use IVD tests and ECG electrodes**

meets the requirements of the standard listed on the certificate

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Member of the Board