

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data: **20 nov 2018, 16:31 - 27 nov 2018, 16:31**
Licitatia nr.: **21001335**
Invitatie la licitatie nr.:
Alternativa nr.:
Catre: **IMSP Spitalul Cancelariei de Stat**

Biosistem-mld SRL declară că:

a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de licitație, inclusiv modificările nr.

b) Biosistem-mld SRL se angajează să furnizeze, în conformitate cu documentele de licitație și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și de formare a prețurilor, următoarele bunuri și/sau servicii

Achiziționarea reagenților de laborator pentru anul 2019

c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie:

8.008,00 lei

d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie:

8.650,50 lei

e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în FDA4.8., începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA5.2., va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;

f) În cazul acceptării prezentei oferte, Biosistem-mld SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA7, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.

g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul IPO5.4.

h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul IPO5.5.

Semnat: _____

Nume: Gabriel Sarivan

În calitate de: Manager

Ofertantul: Biosistem-mld SRL

Adresa: mun.Chisinau, Albisoara 16/1 of.7

Data: 20 nov 2018, 16:31 - 27 nov 2018, 16:31



FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

20 nov 2018, 16:31 - 27 nov 2018,

Data: 16:31

Licitația

nr.: 21001335

pag.1 din 2

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale		
1.1.	Numele juridic al ofertantului	Biosistem-mld SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	mun.Chisinau, Albisoara 16/1 of.7
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	
	Proprietate	Privata
	Formă de organizare juridică	SRL
	Altele	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	2010
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	Antreprenor
	Producător	
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin	Da
	Intermediar	
	Companie de antrepozit	
	Altele	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	Numele	Gabriel Sarivan
	Locul de muncă și funcția	Manager
	Adresa	mun.Chisinau, Albisoara 16/1 of.7
	Telefon / Fax	+ 37322 808517/ 808719
	E-mail	info@biosistem-mld.com
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0607490
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile/originalile următoarelor documente:	Documente obligatorii:
		Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European
		Oferta
		Dovada înregistrării persoanei juridice, în conformitate cu prevederile legale din țara în care ofertantul este stabilit
		Declarația privind conduita etică și neîmplicarea în practici frauduloase și de corupere
		Certificat de efectuare regulată a plății impozitelor, contribuțiilor
		Specificatia tehnica
		Specificația de preț
		Ultimul raport financiar
		Garanția pentru ofertă
		Certificat de conformitate CE
		Declarație pe propria răspundere care demonstrează experiența specifică în livrarea bunurilor.
		Certificat de atribuire al contului bancar eliberat de banca deținătoare de cont
2. Informații de calificare		

2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	7
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea bunurilor similare	7
2.3.	Valoarea monetară anuală a livrărilor de bunuri similare în fiecare din ultimii 5 ani	“Nu se aplică”
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	“Nu se aplică”,
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	“Nu se aplică”,
2.6.	Livrări majore de bunuri similare pe parcursul ultimilor 5 ani de activitate. Indicați detaliile livrărilor respective, inclusiv cele în proces de efectuare sau abia angajate, sau așteptate, cu datele preconizate de livrare	Nu se aplică

3. Informații financiare

3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: Raportul financiar 2017	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă 2038, mun. Chișinău, bd. Moscovei, 14/1 Banca: BC Moldinconbank SA fil. Invest	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 5 ani: nu sunt	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	nu-s	
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent: nu sunt	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului

Semnat:

Nume:

Funcția în cadrul firmei:

Denumirea firmei și sigiliu:

Manager

Biosistem-mld SRL



DECLARAȚIA PRIVIND CONDUITA ETICĂ ȘI NEIMPLICAREA ÎN PRACTICI FRAUDULOASE ȘI DE CORUPERE (F3.4)

Data: 20 nov 2018, 16:31 - 27 nov 2018, 16:31
Licitarea nr.: 21001335
Către: IMSP Spitalul Cancelariei de Stat

Biosistem-mld SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de licitație, punctul IPO4.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de licitație, punctul IPO8.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____
Nume: Gabriel Sarivan
Funcția în cadrul firmei: Manager
Denumirea firmei și sigiliu: Biosistem-mld SRL



DECLARAȚIE
Privind Situația Personală A Operatorului Economic (F3.5)

Operator economic
Biosistem-mld SRL
(denumirea/numele)

Subsemnatul, Gabriel Sarivan reprezentant împuternicit al Biosistem-mld SRL (denumirea operatorului economic) în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, Gabriel Sarivan reprezentant împuternicit al Biosistem-mld SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de 21001335 (se menționează procedura) pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect Cerere a ofertelor de prețuri (denumirea produsului, serviciului sau lucrării), codul CPV XXX, la data de 20 nov 2018, 16:31 - 27 nov 2018, 16:31 (zi/luna/an), organizată de IMSP Spitalul Cancelariei de Stat (denumirea autorității contractante), declar pe propria răspundere că:

- a) nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;
- b) mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;
- c) nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;
- d) toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;
- e) nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 20 nov 2018, 16:31 - 27 nov 2018,



Operator economic,
Biosistem-mld SRL

L.Ș.

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		21001335				Data:		20 nov 2018, 16:31 - 27 nov 2018, 16:31		Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		Achiziționarea reagenților de laborator pentru anul 2019				Lot:				Pagina 1 din
Nr. Lot	Denumire Lot	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
11	ASLO-LATEX	33696200-7	ASLO-LATEX	ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO) - SLIDE	Spania	Biosystems	Metoda LATEX. (teste)	Metoda LATEX. (teste)	ISO, CE	
12	CRP-LATEX	33696200-7	CRP-LATEX	C-REACTIVE PROTEIN (CRP) - SLIDE	Spania	Biosystems	Metoda LATEX. (teste)	Metoda LATEX. (teste)	ISO, CE	
13	RF - LATEX	33696200-7	RF - LATEX	RHEUMATOID FACTORS (RF) - SLIDE	Spania	Biosystems	Metoda LATEX. (teste)	Metoda LATEX. (teste)	ISO, CE	
16	Troponina I, metoda imunocromatografică	33696200-7	Troponina I, metoda imunocromatografică	Troponin I Test (Cassette WB/S/P)	Turcia	Turklab	Ambalaj -1 test ,fără bufer. Sensibilitatea ≤ 0,5 ng/ml	Ambalaj -cutie 25 teste ambalate individual ,cu bufer. Sensibilitatea ≤ 0,5 ng/ml	ISO, CE	
19	Expres teste la glucoza, cetone, ph	33696200-7	Expres teste la glucoza, cetone, ph	DIRUI 5 itmes urine strips PRO, PH, BLD, GLU, KET	China	DIRUI	teste	teste	ISO, CE	
21	Reagenți pentru determinarea singelui ocult în materialul biologic	33696300-8	Reagenți pentru determinarea singelui ocult în materialul biologic	FOB Test (Cassette Feces)	Turcia	Turklab	Teste-benzi .	test rapid	ISO, CE	



Semnat: _____ Numele, prenumele: Gabriel Sarivan

Ofertantul: Biosistem-mlD SRL

În calitate de: Manager

Adresa: mun.Chisinau, Albisoara 16/1 of.7

Specificații de preț (F4.2)

Numărul licitației:		21001335						Data:	20 nov 2018, 16:31 - 27 nov 2018, 16:31	Alternativa nr.:	
Denumirea licitației:		Achiziționarea reagenților de laborator pentru anul 2019						Lot:	Pagina 1 din		
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Cod CPV	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	
<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	<u>11</u>	
11	ASLO-LATEX	ASLO-LATEX	33696200-7	700	Teste	1,42	1,53	994,00	1.071,00	Ianuarie – Decembrie 2019, în timp de 5 zile de la comanda beneficiarului, conform necesităților reale, la sediul beneficiarului	
12	CRP-LATEX	CRP-LATEX	33696200-7	1000	Teste	1,57	1,70	1.570,00	1.700,00	Ianuarie – Decembrie 2019, în timp de 5 zile de la comanda beneficiarului, conform necesităților reale, la sediul beneficiarului	
13	RF – LATEX	RF – LATEX	33696200-7	900	Teste	1,42	1,53	1.278,00	1.377,00	Ianuarie – Decembrie 2019, în timp de 5 zile de la comanda beneficiarului, conform necesităților reale, la sediul beneficiarului	
16	Troponina I, metoda imunocromatografică	Troponina I, metoda imunocromatografică	33696200-7	200	Bucata	15,13	16,35	3.026,00	3.270,00	Ianuarie – Decembrie 2019, în timp de 5 zile de la comanda beneficiarului, conform necesităților reale, la sediul beneficiarului	
19	Expres teste la glucoza, cetone, ph	Expres teste la glucoza, cetone, ph	33696200-7	500	Teste	0,97	1,05	485,00	525,00	Ianuarie – Decembrie 2019, în timp de 5 zile de la comanda beneficiarului, conform necesităților reale, la sediul beneficiarului	
21	Reagenți pentru determinarea sîngelui ocult în materialul biologic	Reagenți pentru determinarea sîngelui ocult în materialul biologic	33696300-8	50	Teste	13,10	14,15	655,00	707,50	Ianuarie – Decembrie 2019, în timp de 5 zile de la comanda beneficiarului, conform necesităților reale, la sediul beneficiarului	
TOTAL Oferta							8.008,00	8.650,50			

Semnat: _____ Numele, prenumele: Gabriel Sarivan

Ofertantul: Biosistem-mld SRL



În calitate de: Manager

Adresa: mun.Chisinau, Albisoara 16/1 of.7



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044322

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

**Societatea cu Răspundere Limitată
"BIOSISTEM MLD"**

mun. Chișinău, str. Albișoara, 16/1, ap. 7

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

12.08.2010 MD 0101250

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1010600028048

Codul fiscal

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

*** Importul, comercializarea, asistența tehnică și reparația dispozitivelor medicale ***

Data eliberării licenței

4 octombrie 2010

Reperfectată: 1)19.10.2012; 2)14.05.2014

Valabilă pînă la

4 octombrie 2015

Prelungită pînă la: 03.10.2020

**Semnătura conducătorului
autorității de licențiere**

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC



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



BC "MOLDINDCONBANK" S.A. Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chişinău, 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

ORDIN DE PLATA NR.: 19

TIP.DOC. 1

DATA EMITERII: 27 noiembrie 2018

PLATITI: 100-00

LEI: Una Suta lei 00 bani

PLATITOR

CODUL IBAN

(R) "BIOSISTEM MLD" S.R.L.

MD95ML000000002251429243

CODUL FISCAL : 1010600028048/

PRESTATORUL PLATITOR

CODUL BANCII:

suc. "Invest"

:MOLDMD2X329:

BENEFICIAR

CODUL IBAN

(R) IMSP ACSR AG RM (Spital)

MD25ML000000002251806281

CODUL FISCAL : 1006601003968/

PRESTATORUL BENEFICIAR

CODUL BANCII:

suc. "Telecentru"

:MOLDMD2X306:

DESTINATIA PLATII: Garantia pentru oferta: TIFUL TRANSFERULUI :

la procedura de achizitie 21001335 din : NORMAL/URGENT :N :

27 nov 2018. 16.31

L.S.

CODUL TRANZACTIEI: 001

DATA PRIMIRII: 27/11/2018

DATA EXECUTARII:

SEMNETURILE

EMITITUL Banca Comercială «MOLDINDCONBANK» S.A.
Sucursala "INVEST", mun. Chişinău

SEMNETURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI

L.S.



SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2017 31.12.2017

Entitatea BIOSISTEM MLD SRL
(Denumirea completă)

40717392 1010600028048
(Cod CUIIO) (Cod IDNO)

Sediul: MD MD-2001 MUN.CHIȘINĂU; MUN.CHIȘINĂU SEC.RÎȘCANI 150
(Cod poștal) Raionul (municipiul, UTA); Localitatea Albisoara, 16, 1, of.7 Cod CUATM

Activitatea principală: strada, nr, bl. Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
G4646
Cod CAEM, rev.2

Forma de proprietate: Proprietate privată 15
Cod CFP

Forma organizatorico-juridică: SOCIETATI CU RASPUNDERE LIMITATA 530
Cod CFOJ

Date de contact: Tel. +37322808719 e-mail biosistem.mld@gmail.com
WEB:

Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) +37322808719 Unitatea de măsură: leu
Tel. +37369463619

Anexa 8

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	15.623.709	20.497.176
Alte venituri din activitatea operațională	020		500
Venituri din alte activități	030	368.943	361.872
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	15.992.652	20.859.548
Variația stocurilor	050		
Costul vânzărilor	060	9.960.221	11.372.168
Cheltuieli privind stocurile	070	306.856	118.975
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	129.850	169.200
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	35.709	46.530
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	7.389	90.494
Alte cheltuieli	110	306.855	548.183
Cheltuieli din alte activități	120	289.432	558.776
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	11.036.312	12.904.326
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 – rd.130)	140	4.956.340	7.955.222
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	595.238	959.194
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 – rd.150)	160	4.361.102	6.996.028

BILANȚUL

Anexa 1

la 31.12.2017

Nr. crt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	Active imobilizate			
	Imobilizări necorporale	010	2.437	1.787
	Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	195.525	904.703
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate	080		
	Investiții imobiliare	090		
	Creanțe 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	197.962	906.490
2.	Active circulante			
	Material	140	2.329	457
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată	160	49.454	63.968
	Producția în curs de execuție și produse	170		
	Mărfuri	180	3.435.875	4.430.031
	Creanțe comerciale	190	5.303.786	3.157.174
	Creanțe ale părților afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	793.582	1.097.547
	Creanțe ale bugetului	220	35.037	4.973
	Creanțe ale personalului	230		
	Alte creanțe curente	240		
	Numerar în casierie și la conturi curente	250	747.829	4.742.040
	Alte elemente de numerar	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate	280		
	Alte active circulante	290	8.004	5.373
	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	10.375.896	13.501.563
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	10.573.858	14.408.053

Nr. crt.	PASIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	Capital propriu			
	Capital social și suplimentar	320	5.400	5.400
	Rezerve	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350		
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	8.952.137	5.643.627
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	X	6.996.028
	Alte elemente de capital propriu	380		
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 + rd.370 + rd.380)	390	8.957.537	12.645.055
4.	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		
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	1.084.518	1.595.609
	Datorii față de părțile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	186.214	7.303
	Datorii față de personal	500	7.343	45.149
	Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
	Datorii față de buget	520	318.484	39.698
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii față de proprietari	540		
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	19.762	75.239
	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	1.616.321	1.762.998
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	10.573.858	14.408.053

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

Anexa 2

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	15.623.709	20.497.176
Costul vânzării	020	9.960.221	11.372.168
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	5.663.488	9.125.008
Alte venituri din activitatea operațională	040		500
Cheltuieli de distribuție	050	208	202
Cheltuieli administrative	060	513.937	622.704
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	272.514	350.476
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	4.876.829	8.152.126
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	79.511	-196.904
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	4.956.340	7.955.222
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	595.238	959.194
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	4.361.102	6.996.028

SITUAȚIA MODIFICĂRII CAPITALULUI PROPRIU

Anexa 3

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Nr. /No.	Indicatori	Cod rd.	Sold la			
			Începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
1.	Capital social și suplimentar					
	Capital social	010	5.400			5.400
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevărsat	030	0	0	0	0
	Capital netregistrat	040				
	Capital retras	050	0	0	0	0
	Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5.400			5.400
2.	Rezerve					
	Capital de rezervă	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
3.	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)					
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	8.952.137	4.361.103	7.609.613	5.643.627
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	X	5.996.028		6.996.028
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	X	0	0	0
	Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	150				
	Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	8.952.137	11.357.131	7.609.613	12.639.655
4.	Alte elemente de capital propriu, din care					
	Diferențe din reevaluare	171				
	Subvenții entităților cu proprietate publică	172				

Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	8.957.537	11.357.131	7.609.613	12.645.055
--	-----	-----------	------------	-----------	------------

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

Anexa 4

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	16.364.220	30.547.593
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	18.057.882	1.242.716
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	165.559	205.235
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	359.402	1.213.720
Alte încasări	060	2.173.630	
Alte plăți	070	647.102	20.861.222
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-692.095	7.024.700
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 + rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170	1.127.660	3.110.000
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190)	200	-1.127.660	-3.110.000
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1.819.755	3.914.700
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	79.511	79.511
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	2.488.073	747.829
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	747.829	4.742.040

Date generale

1. Certificat de înregistrare a entității, eliberat de Camera înregistrării de Stat.
 Număr de înregistrare MD0101250, Data înregistrării 12.08.2014, Seria MD, Număr 0101250
2. Capital social înregistrat de Camera înregistrării de Stat:
 data 12.08.2010, suma 5.400 lei, inclusiv:
 1) cota statului _____ lei,
 2) cota deținătorilor a cel puțin 20% _____ lei.
 Modificări ulterioare:
 a) _____, suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei,
 b) _____, suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei.
3. Entitățile, activitatea cărora necesită licență, indică:
 Licența în vigoare:
 1) Număr 044322, data eliberării 2010-10-04 00:00:00
 Termen de valabilitate 03.10.2020
 Tipul de activitate _____
 Organul care a eliberat licența _____
4. Numărul mediu scriptic al personalului în perioada de gestiune _____ persoane, inclusiv pe categorii:
 1) personal administrativ _____ persoane,
 2) muncitori _____ persoane.
5. Numărul personalului la 31.12.2017 _____ persoane
6. Remunerarea personalului entității în perioada de gestiune _____ lei
7. Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere și supraveghere și alte angajamente apărute sau asumate în legătură cu pensiile membrilor actuali sau ale foștilor membri ai acestor organe, pe categorii _____ lei
8. Avansurile și creditele acordate membrilor organelor specificate la pct.7 _____ lei, inclusiv rambursate _____ lei.
9. Valoarea activelor imobilizate și circulante, înregistrate în calitate de gaj:¹
 1) valoarea de gaj _____ lei,
 2) valoarea contabilă _____ lei.
10. Numărul acțiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune _____ unități.
11. Profit net (pierdere netă) a perioadei de gestiune pentru o acțiune ordinară:
 1) profit _____ lei,
 2) pierdere _____ lei.
12. Dividende calculate pentru o acțiune ordinară pentru perioada de gestiune:
 1) plătite _____ lei,
 2) planificate pentru plată _____ lei.
13. Valută străină disponibilă, recalculată în monedă națională a Republicii Moldova – total 849.462 lei, inclusiv (lei, denumirea și codul valutei):
 1) 698537 codul valutei Euro
 2) 150925 codul valutei US Dollar

14. Numerar legat – total _____ lei.

În rîndurile, în care se înscriu sumele de gaj, în toate coloanele prin fracție se reflectă:
 a) la numărător – valoarea de gaj;
 b) la numitor – valoarea contabilă

Anexa 7

Informațiile privind activele imobilizate
de la 01.01.2017, până la 31.12.2017

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
		2	3	4	5	6	7	8	9
1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	100								
2. Imobilizări corporale în utilizare, total inclusiv:	200	3.250	813				3.250	1.463	
2.1. brevete și mărci	210								
2.2. licențe de activitate	220	3.250	813				3.250	1.463	
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	205.204	9.679		796.422	6.100	995.526	90.823	
5.1. clădiri	510								
5.2. construcții speciale	520								
5.3. mașini, utilaje, instalații de transmisie inclusiv: tehnică de calcul	530	186.815	8.908		796.422	6.100	971.141	85.929	
5.4. mijloace de transport	540								
5.5. instrumente și inventar	550								
5.6. costuri aferente obiectelor neînregistrate în bilanț	560								
5.7. mijloace fixe primite în teansuri financiare	570								
5.8. mijloace fixe primite în gestiune economică	580								
5.9. alte mijloace fixe	590	18.389	1.379				18.389	6.894	
6. Resurse minerale	600								
7. Investiii imobiliare, total	700								

Recipisa de primire a raportului

ID-ul raportului 289272
 Tipul raportului RSF1
 Tipul perioadei de raportare Anual
 Anul de raportare 2017
 Numărul de raportare a perioadei (număr) 10
 Numărul de raportare a perioadei (text) an
 Codul statistic al organizației 40717392
 Codul fiscal al organizației 1010600028048
 IDNO organizației 1010600028048
 Denumirea organizației BIOSISTEM MLD SRL
 Statutul raportului Primit la BNS
 Data creării raportului 26.03.2018 11:08:42
 Data expedierii raportului 27.03.2018 13:54:13
 Subdiviziunea teritorială a BNS mun. Chișinău
 Telefonul subdiviziunii teritoriale a BNS 0-22-739581

Таблицы финансового отчёта автоматически проверены на арифметические ошибки и логические связи между таблицами.

Контроль показателей на соответствие с предыдущим финансовым отчётом на данный момент НЕ выполнен.

Ответственность за правильность отражения экономических операций в бухгалтерском учёте и применённых методов учёта, а также за достоверность и полноту представленных данных и приложений несёт субъект и его ответственные лица, подписавшие финансовые отчёты.

Scrisoare de informare

Bugetul planificat pentru achiziția unui lot poate fi doar estimativ. Cumparatorul nu poate ști din timp suma reală a unui lot până nu a avut loc licitația. Cumparatorul poate estima bugetul disponibil pentru achiziție, iar după ce a avut loc licitația, poate decide după caz dacă va achiziționa bunurile, dacă va micșora cantitatea sau dacă nu va achiziționa de fel aceste bunuri.

Conform "ORDIN Nr. 173 din 05.10.2018 cu privire la aprobarea Documentației standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri", Anexa 1, Punctul 22 – Preturi, preturile indicate de către ofertant în Formularul ofertei (F3.1) și în Specificațiile de preț (F4.2) se vor conforma cerințelor specificate în punctul IPO22.

Din considerentul că platforma achizitii.md limitează operatorii economici în publicarea prețurilor reale pe platforma în caz că acestea depășesc bugetul estimativ, SRL Biosistem mld va informa despre faptul că:

- Pe platforma a fost oferit un preț estimativ, pentru posibilitatea participării la licitație.
- Prețul real al produselor, conform cerințelor din punctul IPO22 a fost prezentat în Formularul ofertei (F3.1) și în Specificațiile de preț (F4.2). Aceste formulare se regăsesc în documentul încărcat pe platforma cu denumirea "!"_Oferta_Biosistem_F3.1_F3.3_F3.4_F3.5_F4.1_F4.2" care reprezintă copia scanată a ofertei, ce conține semnătura și stampila. Contractul în caz de câștig urmează să fie semnat în conformitate cu prețurile din Specificațiile de preț (F4.2).

Va mulțumim pentru înțelegere!

Cu respect,
Director SRL "Biosistem MLD"
Vitalie Poiată



CERTIFICAT privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. B1810368
din 15.11.2018

1. Destinat / Получатель

pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumire Наименование	BIOSISTEM MLD S.R.L.
Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер	1010600028048
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Albisoara nr.16 bl.1 of.7	0150-SEC.RISCANI

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

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

4. Valabil până la / Действителен до 30.11.2018

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Functia / Должность

Șef PPF Riscani

Șef de birou / Начальник

a DGAF mun.Chishinău

Nume și prenume / Фамилия и имя

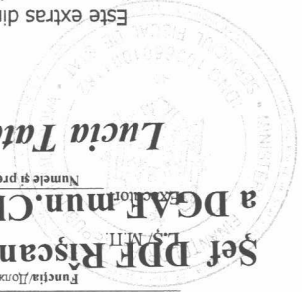
Lucia Tatarciuc

Numărul și numele de înregistrare / Номер и наименование

Ana STOICOV

NOTA (2,01)

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA "Contul curent al contribuabilului" // 15.11.2018 ora 12:54:13
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)



Certificate

Standard **ISO 9001:2008**

Certificate Registr. No. 01 100 6696

Certificate Holder: **BIOSYSTEMS, S.A.**
C/ Costa Brava, 30
E - 08030 Barcelona

(With the locations included in the annex)

Scope: Design, development, manufacture, distribution, servicing of:

- Instruments and reagents for clinical diagnostic.
- Instruments and reagents for agro-alimentary analysis.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2008 are met.

Validity: The certificate is valid from 2016-12-14 until 2018-09-14.
First certification 1996

2016-12-16



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2008**

Certificate Registr. No. 01 100 6696

No.

01 100 6696/02

Location

BIOSYSTEMS, S.A.
Poligono Industrial
Can Tapioles
Naves 7, 12 y 13
E – 08110 Montcada I Reixac
(Barcelona)

Scope

Labelling and Assembling of
reagents.
Warehousing and Shipment.

2016-12-16



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

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 site(s) included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

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

Effective Date: 2016-12-13
Certificate Registration No.: SX 60114603 0001
An audit was performed. Report No.: 28300434 001
This Certificate is valid until: 2019-03-30

Certification Body



Date 2016-12-13



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

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60114603 0001
Report No.: 28300434 001

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 (Barcelona)
Spain

Scope:
Labelling and Assembling of reagents and
Warehousing and Shipment of instruments and
reagents for clinical diagnostic

Certification Body



Date: 2016-12-13




Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

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)	Metanephrines
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-Annexin V IgG/IgM (ANX)
Anti-b2-Glycoprotein 1 IgG/IgM
(b2GP1)
Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-
IgG/IgM)
Anti-Centromere B Antibodies (CENP-
B)
Anti-Citrullinated Protein Antibodies
(ACPA)
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA
(DGP IgA)
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG
(DGP IgG)
Anti-dsDNA Antibodies
Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM)
Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA)
Anti-Histones Antibodies (HIST)
Anti-Insulin Antibodies (INS)
Anti-Jo1 Antibodies
Anti-M2 Antibodies (M2)

Anti-MPO Antibodies
Anti-Nucleosome Antibodies (NCL)
Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA)
Anti-PR3 Antibodies
Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P)
Anti-Scl70 Antibodies
Anti-Sm Antibodies
Anti-Sm/RNP Antibodies
Anti-SSA (Ro) Antibodies
Anti-SSB (La) Antibodies
Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg)
Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies
(Anti-TPO)
Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies
(Anti- tTG IgA)
Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies
(Anti- tTG IgG)
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 H10-800 |
| DIRUI H13-Cr | | DIRUI H11-800 |
| DIRUI H13-Cr (H-800) | | DIRUI H12-800MA |
| | | DIRUI H14-Ca |
| | | 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

Representative:
Yu Ge
Dirui Industrial Co., Ltd.
于歌
(name and signature or equivalent marking of authorized person)

(place and date of issue)

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 the following scope:

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

Proof has been furnished that the requirements specified in

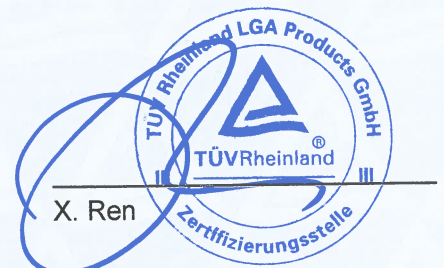
EN ISO 9001:2008

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

Effective Date: 2017-03-02
Certificate Registration No.: SY 60116876 0001
An audit was performed. Report No.: 15047317 006
This Certificate is valid until: 2018-09-14

Certification Body

Date 2017-02-23



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

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SY 60116876 0001
Report No.: 15047317 006

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

Scope:

Products:

- Urine Analysis Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Hematology Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Clinical Chemistry Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Fecal Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)

(This certificate information can be searched on CNCA official website <http://www.cnca.gov.cn>)

Date: 2017-02-23



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 included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

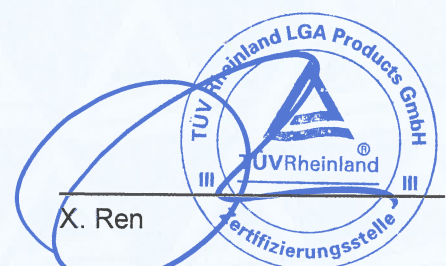
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2017-03-02
Certificate Registration No.: SX 60116875 0001
An audit was performed. Report No.: 15047317 006
This Certificate is valid until: 2019-02-28

Certification Body



Date 2017-02-23



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

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60116875 0001
Report No.: 15047317 006

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

Scope:

Products:

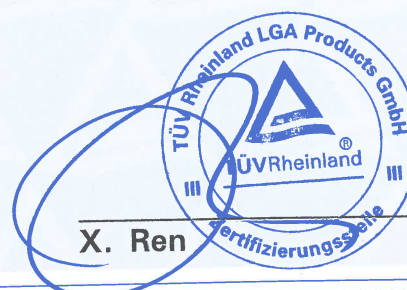
- Urine Analysis Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Hematology Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Clinical Chemistry Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Fecal Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2017-02-23



POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



CERTIFICATE

No. J - 2670/1/2017

This is to certify that:

TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC. A.Ş.
ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli - Menderes / Izmir
Turkey

in the following scope of activities:

design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro diagnostic medical devices intended
for self-testing and professional use, ECG electrodes
and antibiotic susceptibility discs

is in conformance with

EN ISO 9001:2008

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

The certificate holds good if the Organization observes
of the above mentioned standard and of the Contract No. 2897/JM/3/2017

This certificate is valid:
from 2017-12-22 to 2018-09-14



AC 019
QMS



Anna Wyroba
Anna Wyroba, M.Sc.
Vice President

Date of certification decision: 2017-12-05

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



CERTIFICATE

No. M - 56/1/2017

This is to certify that:

TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC. A.Ş.
ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli - Menderes / Izmir
Turkey

in the following scope of activities:

design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro diagnostic medical devices intended
for self-testing and professional use, ECG electrodes
and antibiotic susceptibility discs

is in conformance with

EN ISO 13485:2012

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

The certificate holds good if the Organization observes
of the above mentioned standard and of the Contract No. 2897/JM/3/2017

This certificate is valid:
from 2017-12-22 to 2019-02-28



AC 019
QMS



Anna Wyroba
Anna Wyroba, M.Sc.
Vice President

Date of certification decision: 2017-12-05

21.08.2016
Izmir / Turkey

DECLARATION FOR THE ISSUANCE OF QUALITY CERTIFICATES

To Whom It May Concern,

According to IVD 98/79/EC directive,

FOR ANNEX II LIST A which includes HIV, Hepatitis B and Hepatitis C tests; the Notified Body must verify that the product meets the Common Technical Specification (CTS) and must release each batch of product before it is placed on the European market. The batch release often requires testing. These have EC Design Examination certificates by the notified body.

FOR ANNEX III which includes all other tests for Professional use; the manufacturer prepares a declaration of conformity in a similar way to the general devices.

For the above mentioned reason, we hereby declare that we provide CE Certificate for only the Hepatitis B, Hepatitis C and HIV tests for Professional use. For the group of other Professional tests; it is enough to present a self-Declaration of Conformity to the EU standards.

Cordially,

TURKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN TİC A.Ş



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-56/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical device, List A:

HBsAg Test

Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

manufactured by:

TURKLAB Tıbbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC (with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

CE 1434

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

Application No. 45/2016
Contract No. MD-18/2016

Module H6



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-57/2016

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies quality assurance system in company:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey**

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,
List A:

**HBsAg Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

complies with the requirements of Annex IV excl. 4, 6 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 45/2016
Contract No. MD-18/2016

Module H7



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-52/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical
device, List A:

**Anti-HCV Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

manufactured by:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey**

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 43/2016
Contract No. MD-16/2016

Module H6



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-53/2016

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies quality assurance system in company:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,
List A:

Anti-HCV Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

complies with the requirements of Annex IV excl. p. 4, 6 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 43/2016
Contract No. MD-16/2016

Module H7



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-54/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical
device, List A:

Anti-HBs Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

manufactured by:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 44/2016
Contract No. MD-17/2016

Module H6



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-55/2016

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies quality assurance system in company:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No:15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,
List A:

Anti-HBs Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

complies with the requirements of Annex IV excl. p. 4, 6 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 44/2016
Contract No. MD-17/2016

Module H7



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-58/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical
device, List A:

Anti - HIV 1/2 Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®
manufactured by:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 46/2016
Contract No. MD-19/2016

Module H6



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-59/2016

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies quality assurance system in company:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey**

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,
List A:

**Anti - HIV 1/2 Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®**

complies with the requirements of Annex IV excl. p. 4, 6 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 46/2016
Contract No. MD-19/2016

Module H7



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-51/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical
device for self-testing:

**hCG Pregnancy Test
Brands: Rapidan Nova®, Rapidan Optima®, Info®, Toyo®, Rapidan
Tester®, Rapidan Compact®, Labmen®**
manufactured by:

**TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey**

was examined by PCBC according to Annex III p. 6 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 42/2016
Contract No. MD-15/2016

Module A1