

Partea III – Motive de excludere

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

<p>A. Motive referitoare la condamnărilor penale</p> <p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:</p> <p>Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.</p> <p>Al. (1¹) Obligația de excludere a ofertantului / candidatului se aplică și în cazul în care persoana condamnată, prin-o hotărâre definitivă și/sau în proces de executare a pedepsei pentru infracțiune prevăzută la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.</p> <p>Al. (2) Oricare ofertant candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sânt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofda existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.</p> <p>Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.</p> <p>Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sânt evaluate înăd seamă de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.</p> <p>Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6)-(8).</p> <p>Participare la o organizație criminală. Text</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Corupție Text</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Fraude Text</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale</p> <p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:</p> <p>Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:</p> <p>Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.</p> <p>Al. (2¹) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de exonerarea obligărilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenzilor.</p> <p>Plata impozitelor text</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Acesta încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Vă rugăm să prezentați date concludentă, în cazul unei condamnări, dintr-o hotărâre judecătorească sau stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Operatorii economici și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Plata asigurărilor sociale</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Operatorii economici și-a încalcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova cât și în alte state?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Acesta încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>

<p>În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Vă rugăm să prezentați date concludentă, în cazul unei condamnări, dintr-o hotărâre judecătorească sau stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Operatorii economici și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Este operatorii economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale</p> <p>Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:</p> <p>Lit. (a) se află în proces de insolvenabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;</p> <p>Lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 5 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a dus la atingerea eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materia profesională;</p> <p>Lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;</p> <p>Lit. (d¹) a încalcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>Lit. (d²) se face vinovat de o abateri profesională, care îi pune la îndoielă integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;</p> <p>Lit. (d³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;</p> <p>Lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.</p> <p>În măsura cunoștințelor sale, operatorii economici și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Vă rugăm să le descrieți</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>În măsura cunoștințelor sale, operatorii economici și-a încălcat obligațiile în domeniul social?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Vă rugăm să le descrieți</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>În măsura cunoștințelor sale, operatorii economici și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? Vă rugăm să le descrieți</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Falimentul</p> <p>Operatorii economici este în stare de faliment?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Prezintă motivele pentru care veți putea fi, înșiși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este inclus în măsura să execute contractul.</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Insolvența</p> <p>Operatorii economici este în situație de insolvență sau de lichidare? Vă rugăm să le descrieți</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Prezintă motivele pentru care veți putea fi, înșiși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este inclus în măsura să execute contractul.</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Faliment</p> <p>Operatorii economici este în stare de faliment?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Prezintă motivele pentru care veți putea fi, înșiși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este inclus în măsura să execute contractul.</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu</p>



Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, în viitor, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare, atunci când operatorul economic este, în orice caz, în măsură să execute contractul.</i>	
<i>Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Precizați motivele pentru care veți putea fi, în viitor, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare, atunci când operatorul economic este, în orice caz, în măsură să execute contractul.</i>	
<i>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i></i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice	
Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anunț relevant sau documente achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	
Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau a fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior. <i>Vă rugăm să descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:	
a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
b) A ascuns astfel de informații;	
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	
d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau ca a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:	
Art. (5) Autoritatea contractantă are obligația de a furniza informații necesare pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din baza de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficienți și relevanți pentru demonstrarea faptului că oferentul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în baza de date, în care oferentul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazierul juridic sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.	
Art. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care s-au stabilit ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directorii de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertanții/candidații.	
Art. (5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertanții/candidații nu se emite documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unui notar public administrativ sau judecătoresc sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.	



<i>Ateste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i></i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B Capacitatea economică și financiară	
Articolul 20 al 1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unită sau a mai multor documente relevante, cum ar fi	
Declarații bancare	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante să verifice dacă contractantă să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri anuală	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că Al. (1) în sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale oferite naturii humurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertanții câștigătorii și/sau atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribue contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza valorii estimate maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.	
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare în timpul anului relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: <i>Se completează de către autoritatea contractantă</i> Valoare	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri medie anuală	
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani în timpul anului relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani 3 (trei) Valoare 119 831 583	
<i>Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Raport financiar	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat extras din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:	
Al. (5) În cazul în care oferentul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziție oferentului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle, în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a)–d), care determină excluderea din procedura de atribuire.	
Al. (6) Atunci când oferentul/candidatul se bazează pe capacitățile altor persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită cu ofertanții/candidații să prezinte documente care să demonstreze existența unor garanții sau ale altor persoane.	
Al. (7) În ceea ce privește condițiile prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.	
Capacitatea tehnică și/sau profesională	
Art. 21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A Capacitatea de a răspunde cerințelor

Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:

Inscrierea într-un registru profesional relevant;

Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE, în care este stabilit

Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică și profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziție publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	
Descriere	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detaliile referitoare la tehnicienii sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Permiterea controalelor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractanților pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permiteți verificări</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Diplome de studii și calificări profesionale	
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	Diplome (studii superioare)
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Măsuri de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează	Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3

Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanțioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	Anul 2018 Număr: 2
Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esanțioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
D Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
<i>Certificate emise de organisme independente sau private în scopul de a atesta conformitatea cu standardele de management de mediu</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

A Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:

Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? *Termen 5 zile*

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

Da Nu

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare

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

operatorul economic declară că: îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:

operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cazul, pentru a demonstra că:

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

Da Nu

Partea VII - Declarațiile finale

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

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP CMF Băli, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul scopului informația o găsiți în SIA RSAP.

Nume: Tudor Ceatovschi
Poziție: Director general

Data: 13.02.2017

Loc: Chișinău

Semnătura



Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "13" februarie 2020

Licitația Nr.: 210185553

Alternativa Nr.: nu sunt

Către: IMSP CMF Balti

"GBG-MLD" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervații de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD" SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și pref, următoarele bunuri și/sau servicii: - achiziționarea de "Reactive și consumabile pentru laboratorul diagnostic pentru anul 2020"
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **399352,50 lei** ;
(trei sute nouăzeci și noua mii trei sute cincizeci și doi) Lei 50 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: **479223,00 Lei, cu TVA** ;
(patru sute șaptezeci și noua mii două sute douăzeci și trei) Lei 00 bani.
- e) Prezentarea și arămurile în valabilă pentru perioadă de timp specificată în FDA 4.8., începând cu data limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu FDA 5.2., vară în obligația de a pune la dispoziție în orice moment până la expirarea acesteia perioade;
- f) Incăzului acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu FDA 7, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sînt în mijlociu conflict de interese, în conformitate cu punctul IPO 5.4.
- h) Compania semnată, afiliată și/sau cursurile sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce face parte din contract, nu au fost declarate eligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul IPO 5.5.

Semnat:

Nume: Tudor Ceaticovschi

Încalitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607

Data: "13" februarie 2020





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 19681 din 18.12.2019

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

Denumirea prescurtată: **«GBG-MLD» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600117582.**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995.**

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

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: **CEAICOVSCHI TUDOR.**

Asociați:

- 1. CEAICOVSCHI TUDOR 100 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al. 1 lit. b) nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **18.12.2019.**

Specialist coordonator
tel. 022-207-838

V



Gutu Victoria



ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII Nr. 048120
Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titular de licență

Titular de licență: SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITĂ DE LICENȚIERE PENTRU DEȚINEREA
Reper tehnice: 908.05.2014.2710.03.2015

- 1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
 - 2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
 - 3. Inducerea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
 - 4. Deținerea autorizației sanitare, antincendiar, ecologice și de securitate a muncii.
 - 5. Dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
 - 6. Dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).
- Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mun. Chișinău, str. Tighina, 65
Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaticovschi Tudor



REPUBLICA MOLDOVA LICENȚĂ

Seria A MMII Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere
Societatea cu Răspundere Limitată
„GBG-MLD”
mun. Chișinău, str. Tighina, 65

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

02.03.2015

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Coșul fiscal

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

* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și optice *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilă până la
Prelungită până la: 26.05.2015
Prelungită până la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere
Valentin GUZNAC



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

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

Date: 21-01-20

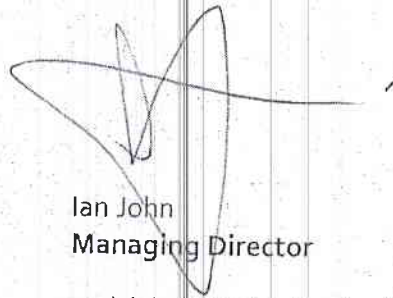
To Whom It May Concern

Letter of Authorisation

This is to confirm that GBG-MLD SRL of str. Tighina 65, of 607, MN-2001, Chisinau, Republic of Moldova is an authorised distributor for Lorne Laboratories Limited in Moldova.

GBG-MLD SRL is authorised to present proposals, offer quotations, accept orders and participate in tender number 18/0003 for the National Blood Transfusion Center for products on behalf of Lorne Laboratories Limited. This authorisation is valid until 31.12.2021.

The undersigned herewith states that the above is true and correct.



Ian John
Managing Director

LORNE LABORATORIES LIMITED
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT
United Kingdom

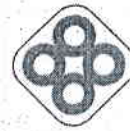
And duly authorised to sign this Authorisation on behalf of Lorne Laboratories Limited



File No A12241;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited | Tel: +44 (0) 118 921 2264
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate | Fax: +44 (0) 118 986 4518
Danehill, Lower Earley | Email: info@lornelabs.com
Berkshire RG6 4UT United Kingdom | www.lornelabs.com

Registered office as above, Registered in England No. 04540797, VAT No. 800 3655 66



LORNE
LABORATORIES

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
RPR Carbon kit	044150A 044500A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.

Eddy Velthuis
Technical Director



File No A12241;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited | Tel: +44 (0) 118 921 2264
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate | Fax: +44 (0) 118 986 4518
Danehill, Lower Earley | Email: info@lornelabs.com
Berkshire RG6 4UT United Kingdom | www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 66



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

UL LLC®(UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

The manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kit.

Authorized by

Michael J. Windler, P.E.
Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
UL Life and Health Sciences
UL LLC



Check Certificate Status: [here](#)



File Number A12241
Certificate 1458.180626
Initial Issue June 26, 2018

Cycle Start Date June 26, 2018
Effective Date June 26, 2018
Expiry Date May 22, 2020

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



00-MB-S0043 Issue 15.0

UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096
USA

UL and the UL logo are trademarks of Underwriters Laboratories Inc. © 2011.



Dia.Pro
Diagnostic
Bio*Probes*

Letter of Authorization

We, "Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l." located at Via G. Carducci, Nr. 27 – Sesto San Giovanni (Milan) 20099, Italy, authorize

GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL
Str. Tighina 65, Oficiu 607
MD-2001 CHISINAU
REP. MOLDOVA

as our exclusive distributor for the territory of the Republic of Moldova, to participate in various tenders with **Dia.Pro** ELISA products.

We, Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l shall supply our distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL with all products in strict compliance with the existing "Distribution Agreement" rev.0117 valid until 31-Dec-2020; with possibility of renewal upon agreement between both parties for an additional period.

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l will grant the supply of all awarded tenders until their natural expiry, of which a documental proof has to be provided to Dia.Pro by the distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL.

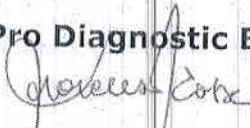
Sincerely yours,

Date: **Milan, 31-January-2018**

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

DIA.PRO.

DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.


Dr.ssa Fiorenza Scozzesi
Legal Representative



DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia

Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 44386771 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it
Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.
Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

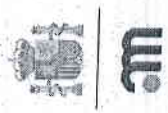
Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

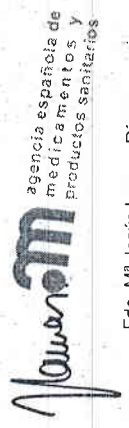
Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBs Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAGIULTRA.CE (192 tests)
- SAGIULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAGIULTRA.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz



MINISTERIO DE CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Desde/From	Hasta/To	ON n°/NB no
2003 12 0390 ED	19/11/2018	18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:
Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto /For the product:
Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*
Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnosis of infectious diseases*
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.
Elaborado en/In the facilities:

DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.
Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Madrid, 19 de noviembre de 2018



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma : 19/11/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
Página 1 de 2
CORREO ELECTRONICO
om318@aemps.es
Localizador: 6276AG658D
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: (34) 902 101 322 / (34) 91 622 59 97
Fax: (34) 91 622 59 80
ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Desde/From	Hasta/To	ON n°/NB no
2003 12 0390 ED	19/11/2018	18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:
Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnosis of human infectious diseases.*
Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / *List A, Annex II*

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / *Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)*
[NANDO: IVD 0203]

HBs Ab ELISA cualitativo-cuantitativo / *ELISA qualitative-quantitative*
SAB-CE (96 tesis)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / *This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Madrid, 19 de noviembre de 2018



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma : 19/11/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
Página 2 de 2
CORREO ELECTRONICO
om318@aemps.es
Localizador: 6276AG658D
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: (34) 902 101 322 / (34) 91 622 59 97
Fax: (34) 91 622 59 80
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Madrid, 19 de noviembre de 2018

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Diaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma : 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

0M318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 59 97
Fax: (+34) 91 622 52 89

Localizador: B66E8D2586



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- CVAB.CE (192 tests)
- CVAB.CE.96 (96 tests)
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Madrid, 19 de noviembre de 2018

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Diaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma : 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

0M318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 59 97
Fax: (+34) 91 622 52 89

Localizador: B66E8D2586



Monobind Inc.

The World Resource for Diagnostic Products

100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
TEL 949.951.2665
FAX 949.951.3539

March 26, 2019

AUTHORIZATION LETTER

To whom it may concern:

Herewith, we Monobind Inc., 100 N. Pointe Dr., Lake Forest, CA 92630 USA, do confirm that "GBG-MLD" SRL with its address: Republic of Moldova, Chisinau, MD-2001, str. Tighina 65, office 607, is the exclusive distributor our AccuBind® ELISA and AccuLite® CLIA products and accessories in Moldova. IM Global Biomarketing Group is authorized to promote and supply our products, to contract for their delivery and take part in tenders with our products.

This authorization is valid until 31 March, 2020.

On behalf of the Monobind Inc.

Alicia Jerome Volkov
Marketing Director & Corporate Officer



DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer (Name, department): **Monobind Inc.**
 Address: **100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630, UNITED STATES**

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV**,
 Address: **ESDOORLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS**,
 (on product labels printed as:
 CEPARTNER4U, ESDOORLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.eu)

3) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):
 Immunoassay products;
ELISA,
CLIA,
Control,
Instruments
 (see appendix)

4) The product(s) described above is in conformity with:

<u>Title</u>	<u>Document No.</u>
In vitro Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) Additional information (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):
 Conformity assessment procedure for CE marking: **In vitro Diagnostic Medical Device Directive, Annex III**
 Registration nr.: **NL- CA002-22758 and NL- CA002-22762**

Lake Forest, USA; 2013-09-16

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Ashatola

Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.
 (name, function and signature of manufacturer)

[Signature]

Oliga Teifinck; Consultant, CEPARTNER4U BV
 (name, function and signature of authorized representative)

[Signature]

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Appendix

Date: 2013-09-16

List of devices.

Device types	Name Accubind® ELISA Microwells	Manufacturer CJIA Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Thyroid	Total Triiodothyronine (T3) Test System	175-300		12.04.01.05.00	Low	2005-11-11
	Free Triiodothyronine (T3) Test System	1375-300		12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
	Thyroxine (T4) Test System	275-300		12.04.01.07.00	Low	2005-11-11
	Free Thyroxine (T4) Test System	1275-300		12.04.01.02.00	Low	2005-11-11
	Thyrotropin (TSH) Test System	325-300		12.04.01.11.00	Low	2005-11-11
	Rapid TSH Test System	6025-300		12.04.01.11.00	Low	2010-06-29
	T3-Uptake (T3U) Test System	525-300		12.04.01.06.00	Low	2005-11-11
	Thyroxine-Binding Globulin (TBG) Test System	3525-300		12.04.01.09.00	Low	2005-11-11
	Thyroglobulin (Tg) Test System	2225-300		12.04.01.08.00	Low	2005-11-11
	Total Thyroxine (T4), Total Triiodothyronine (T3) & Thyrotropin Stimulating Hormone (TSH) Thyroid Panel (VAST) Test System	8025-300		12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
	Total Triiodothyronine (T3 SBS) Test System	8125-300		12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
	Total Thyroxine (T4 SBS) Test System	8225-300		12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Free Thyroxine (T4), Free Triiodothyronine (T3) & Thyrotropin Stimulating Hormone Free Thyroid Panel (VAST) Test System	7025-300		12.04.01.01.00	Low	2010-06-29	
Neonatal Thyroid & Genetics						
Neonatal TSH (N-TSH) Test System	3425-300		12.04.01.90.00	Low	2005-11-11	
Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System	2625-300		12.04.01.12.00	Low	2005-11-11	
Neonatal TPOHP (N-TPOHP) Test System	5525-300		12.05.01.07	Low	2008-02-01	
Neonatal TBG (N-TBG) Test System	8925-300		12.04.01.09.00	Low	2013-09-16	
Autimmune Thyroid						
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Test System	1025-300		12.10.03.04.00	Low	2005-11-11	
Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO) Test System	1125-300		12.10.03.01.00	Low	2005-11-11	
Fertility & Prenatal						
Luteinizing Hormone (LH) Test System	625-300		12.05.01.05.00	Low	2005-11-11	
Folicle Stimulating Hormone (FSH) Test System	425-300		12.05.01.04.00	Low	2005-11-11	
Progesterone (PRL) Test System	725-300		12.05.01.08.00	Low	2005-11-11	
Progesterone Sequential (PRLS) Test System	6025-300		12.05.01.06.00	Low	2005-11-11	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System	825-300		12.05.02.05.00	Low	2005-11-11	
Human Chorionic Gonadotropin Extended Range (E4) Range (hCG) Test System	8825-300		12.05.02.05.00	Low	2013-09-16	
Rapid B-Human Chorionic Gonadotropin (Rapid	3325-300		12.05.02.05.00	Low	2005-11-11	



Declaration of Conformity



Device Types	Item#	AccuLine® ELISA Microwells	Item#	AccuLine® CLIA Microwells	Item#	QSure® Control	Item#	QSure® Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
(hCG) Test System											
Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Human Pregnancy (hCG), Human Luteinizing Hormone (LH), Follicle Stimulating Hormone (FSH) Fertility panel (VAST) Test System	8325-300	8375-300							12.05.01.90.00	Low	2005-08-24
Alpha-Fetoprotein (AFP), Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Unconjugated Estriol (u-E3) Triple Screen (VAST) Test System	8525-300	8575-300							12.05.01.90.00	Low	2010-06-29
Pregnancy Associated Plasma Protein - A (PAPP-A) Test System	7925-300	7975-300							12.05.02.10.00	Low	2013-09-16
Steroid											
Cortisol Test System	3625-300	3675-300							12.06.02.04.00	Low	2005-11-11
DHEA-S Test System	5125-300	5175-300							12.05.01.02.00	Low	2010-06-29
Dehydroepiandrosterone (DHEA) Test System	7425-300	7475-300							12.05.01.02.00	Low	2011-08-26
Estriadiol (E2) Test System	4925-300	4975-300							12.05.01.03.00	Low	2010-06-29
Unconjugated Estriol (u-E3) Test System	5025-300	5075-300							12.05.02.02.00	Low	2010-06-29
Progesterone Test System	4625-300	4675-300							12.05.01.06.00	Low	2010-06-29
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) Test System	9125-300	9175-300							12.05.01.09.00	Low	2013-09-16
Testosterone Test System	3725-300	3775-300							12.05.01.10.00	Low	2007-11-01
Free Testosterone Test System	5325-300	5375-300							12.05.01.10.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone Test System	5225-300	5275-300							12.05.01.07.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone - S1 Test System	9925-300	9975-300							12.05.01.07.00	Low	2010-10-18
Growth & Bone Metabolism											
Growth Hormone (hGH) Test System	1725-300	1775-300							12.06.04.02.00	Low	2005-11-11
Parathyroid Hormone (PTH) Test System	9225-300	9275-300							12.06.03.13.00	Low	2011-09-26
25-Hydroxyvitamin D3 (Vitamin D3) Test System	7725-300	7775-300							12.06.03.10.00	Low	2011-09-26
Diabetes											
Insulin Test System	2425-300	2475-300							12.05.01.03.00	Low	2005-11-11
Rapid Insulin Test System	5825-300	5875-300							12.05.01.03.00	Low	2010-06-29
C-Peptide Test System	2725-300	2775-300							12.06.01.01.00	Low	2005-11-11
Insulin - C-Peptide (VAST)	7325-300	7375-300							12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Cardiac Markers											
CK-MB Test System	2925-300	2975-300							12.13.01.02.00	Low	2005-11-11
Troponin I (cTnI) Test System	3925-300	3975-300							12.13.01.07.00	Low	2005-11-11
Digoxin (DIG) Test System	925-300	975-300							12.08.01.01.00	Low	2005-11-11
High Sensitivity CRP (hs-CRP) Test System	3125-300	3175-300							12.13.01.90.00	Low	2005-11-11
Myoglobin Test System	3225-300	3275-300							12.13.01.05.00	Low	2005-11-11



Declaration of Conformity



Device Types	Item#	AccuLine® ELISA Microwells	Item#	AccuLine® CLIA Microwells	Item#	QSure® Control	Item#	QSure® Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
(hCG) Test System											
Anti-H. Pylori IgG Test System	1425-300	1475-300							15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgM Test System	1525-300	1575-300							15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgA Test System	1625-300	1675-300							15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Cancer Markers											
Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System	1925-300	1975-300							12.03.90.01.00	Low	2005-11-11
CA-125 Test System	3025-300	3075-300							12.03.01.06.00	Low	2005-11-11
CA 15-3 Test System	5625-300	5675-300							12.03.01.02.00	Low	2010-06-29
CA-19-9 Test System	3925-300	3975-300							12.03.01.03.00	Low	2005-11-11
Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	1825-300	1875-300							12.03.01.31.00	Low	2005-11-11
Next Generation Carcinoembryonic Antigen (NG-CEA) Test System	4625-300	4675-300							12.03.01.31.00	Low	2010-06-29
Free β-Subunit Human Chorionic Gonadotropin (βHCG) Test System	2025-300	2075-300							12.03.01.90.00	Low	2005-11-11
Allergy & Anemia											
Ferritin Test System	2625-300	2675-300							12.07.01.02.00	Low	2005-11-11
Folate Test System	7525-300	7575-300							12.07.01.03.00	Low	2010-06-29
Immunoglobulin E (IgE) Test System	2525-300	2575-300							12.02.01.02.00	Low	2005-11-11
Transferrin Soluble Receptor (sTfR) Test System	8625-300	8675-300							12.07.01.06.00	Low	2010-06-29
Vitamin B-12 (B12) Test System	7625-300	7675-300							12.07.02.04.00	Low	2011-09-26
Folate, Vitamin B-12 (VAST) Test System	7825-300	7875-300							12.07.01.03.00	Low	2013-09-16
Miscellaneous Controls											
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg), Anti-Thyroxinase (Anti-TPO) Control - Positive & Negative								AIT-101	12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
High Level Fertility Control - Single Level - Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin								FC-300	12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Maternal Control - Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Feta Protein, Estradiol								MC-300	12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Thyroglobulin (Tg) Control - Tri Level								TG-300	12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
H. Pylori IgG Control - Positive & Negative								HPY-IgG-300	12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
H. Pylori IgM Control - Positive & Negative								HPY-IgM-300	12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
H. Pylori IgA Control - Positive & Negative								HPY-IgA-300	12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Thyroid Binding Globulin (TBG) Control - Tri Level								TBG-300	12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Miscellaneous Instruments											
Accuplex ELISA & CLIA Analyzer								IND06	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Autoplex Superation 2 ELISA & CLIA Analyzer								IND06-2	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Lumax CLIA Analyzer								IND01	21.02.10.01	Low	2006-08-24
NeoLumax CLIA Analyzer								IND10	21.02.10.01	Low	2011-09-26



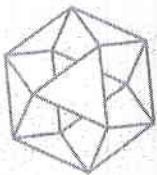
Declaration of Conformity

2013-09 DoC_MB_v08

Page: 5 of 5

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Central	Item# Instam ent	EDMS cod	Risk Class	Final date of CE marking
Impulse 2 CLIA Analyzer				IN005	21.02.10.01	Low	2006-08-24
Impulse 3 CLIA Analyzer				IN007	21.02.10.01	Low	2010-06-23
Lumax66 CLIA Analyzer				IN004	21.02.10.01	Low	2007-09-01
LuMatic CLIA Analyzer				IN008	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Elix 3.8 ELISA Analyzer				IN003	21.02.10.01	Low	2007-09-10
Nec-EMax ELISA Analyzer				IN009	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Prismatic ELISA Analyzer				IN013	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Plate Washer Microplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-23





NSAI

Certificate of Registration

of Quality Management System

to I.S. EN ISO 13485:2012

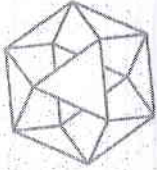
The National Standards Authority of Ireland certifies that:

Monobind Inc.

**100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA**

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment



NSAI

Annex to Certificate Number: MD19.4585

Scope of Registration:

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment

Activity

Headquarters, Design, Manufacture

Location

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: MD19.4585

Manufacture, Design

Monobind Inc.
103 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: MD19.4585/A

Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the Annex (File No. MD19.4585)

Approved by:
Geraldine Larkin
Chief Executive Officer

Approved by:
Susan Murphy
European Medical Device
Operations Manager

Registration Number: MD19.4585
Certification Granted: May 18, 2010
Effective Date: Oct 29, 2017
Expiry Date: Oct 28, 2020



National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland T +353 1 807 3800



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул, 35, т/ф (495) 231-2272, (499) 502-12-14
e-mail : Mediclone@mediclone.ru

ООО "Медиклон"

ИНН 7719191607 Р/с **40702810038040106975** в ПАО Сбербанк г.Москва, К/С
30101810400000000225 КПП 771501001 БИК 044525225 ОКПО 51203590 ОГРН
1027700153766

Исх 74-19
24.12.2019

СВИДЕТЕЛЬСТВО НА ЭКСКЛЮЗИВНОЕ ПРАВО ПРОДАЖИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКЛОН» 127276 Россия Москва ул.Ботаническая, 35, ОГРН 1027700153766 - производитель реагентов для трансфузиологии (Цоликлонов) в лице генерального директора Викторова Н.А. официально удостоверяет, что фирма IM «GBG-MLD» SRL, расположенная по адресу : MD-2001 г. Кишинёв, ул.Тигина, 65, оф. 607, Республика Молдова, является официальным дистрибьютором (авторизованным дилером) всей продукции производства ООО «МЕДИКЛОН» на всей территории Республики Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право на распространение (реализацию), продвижение (рекламу) а также поддержку продукции, выпускаемой фирмой ООО «МЕДИКЛОН» в Республике Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право участвовать от имени фирмы ООО «Медиклон» в частных и Государственных тендерах и тем самым действовать как официальный представитель фирмы ООО «Медиклон» на всей территории Республики Молдова

ООО «Медиклон» распространяет свои полные гарантии на продукцию, проданную фирмой IM «GBG-MLD» SRL .

Генеральный
директор ООО «Медиклон»



Н.А.Викторов



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.с.ф. +7495 231-2272, ф. +499 502-1214



ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ 9398-101-51203590-2009
(ЦОЛЖКОНЫ АНТИ-А, АНТИ-В и АНТИ-АВ)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111 Длина: 100 мм

Изготовлен: 05.11.2019 Количество единиц: 40

Годен до: 05.11.2021 Объем серии: 10000 мл

Паспорт: А096111 от 05.11.2019

Номенклатурное наименование	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютиниция на титрности эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемолгмулинирующая способность	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на титрности с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на титрности с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на титрности с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т/ф: +7495 231-2272 +7499 5024118

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛЖКОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.



Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 095810

Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц 40

Ротен до: 21.10.2021

Объем серии: 10000 млг.

Паспорт: B095810 от 21.10.2019

Наименование пометки	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(II) Агглютинация на вращении. А1 и В с соответствующими Цоликлонами должны появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2.1.1 Гемоглобин-реакция	Цоликлон анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35-АФ +7495 231-2272 - +7499 502-1214



ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келль по TU-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКАЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 098611

Длина: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 10

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: АВ098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1.1 Геммагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А(II) и В(III) соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Типр	Типр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Типр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64
	Типр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Боганинская ул., 35, т.ф (495) 231-2272 (499) 502-1234

ООО "Медиклон"



ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦИОМЖЛОН Анти-Д Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 292711 Длина: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Темпагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступить в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(-) эритроцитами.	Соответствует 30 сек.
2.3 Тип	Тип Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эритроцитами: 1:32 Тип Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микроплаке не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35. Т/Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМЛКОН Анти-Д (гг))
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г



Наименование: Цоликлон Анти-Д(гг)
Серия: 292110 Длина: 100 мл
Изготовлен: 28.10.2019 Количество единиц 10
Годен до: 28.10.2021 Объем серии: 100000 мл
Паспорт: Дж292110 от 28.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон Анти-Д не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.1 Специфичность	Антиглобулина эритроцитов D+ с Цоликлоном в пробирочном тесте с желатином должна появляться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Цоликлон Анти-Д в пробирочном тесте с желатином 1:128. Титр Цоликлона в пробирочном антиглобулиновом тесте: 1:512	Соответствует
2.3 Титр		Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



М.С. Орлова



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:



[Handwritten signature]

(подпись)



В. И. Погодиин

[Handwritten signature]

(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530
www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью

«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138832

241520, Брянская область, Брянский район, с. Судопово, ул. Шоссейная, д.17А

Подтверждает, что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:

Подпись

Платонов Б.А.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530
www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

к сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности:

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.

НОПСС

Руководитель органа
по сертификации:

Платонов Б.А.



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "НОПСС". РОСС RU.31988.04ЖСН2

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс".
ОГРН 1147847286950 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

АКТ

О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

К СЕРТИФИКАТУ № С1256

ВЫДАН

ООО «МиниМед»

ИНН 3234007127

Настоящий акт удостоверяет, что система менеджмента качества соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015

Сертификат выдан: 24 сентября 2019

Действителен до: 24 сентября 2020

Руководитель органа
по сертификации



Подпись

Платон





GRAM COLOR KIT

DESCRIZIONE

GRAM COLOR KIT è un kit per la colorazione dei microrganismi, che ne permette la differenziazione in due categorie: Gram-positivi (Gram+) che si colorano in blu e Gram-negativi (Gram-), che si colorano in rosso. Tale colorazione costituisce, insieme con l'osservazione diretta della morfologia cellulare, il primo livello di classificazione tassonomica dei procarioti.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

I reagenti sono contenuti in fiasconi di plastica, chiusi in termoisolamento e forniti di tappo goccia. Ciascuna confezione contiene:

- 1 fiascone contenente 250 ml di Soluzione Cristal Violetto
- 1 fiascone contenente 250 ml di Soluzione Lugol-PVP
- 1 fiascone contenente 250 ml di Soluzione Decolorante
- 1 fiascone contenente 250 ml di Soluzione Safranina
- 1 foglio istruzioni

PRINCIPIO DEL METODO

La colorazione di Gram è basata sulla proprietà che ha il Cristal Violetto di combinarsi con lo Iodio, formando composti non decolorabili con l'alcool o con la miscela alcool-acetone. Alcuni batteri hanno una speciale affinità per questa reazione e, una volta colorati con il cristal violetto, non perdono il colore, se trattati con l'alcool o con la miscela alcool-acetone, restando colorati in blu (batteri Gram-positivi). Altri perdono il colore blu e si colorano con la Safranina assumendo una colorazione rossa (batteri Gram-negativi).

COMPOSIZIONE

Le soluzioni che compongono il GRAM COLOR KIT sono tutte soluzioni acquose ad eccezione della Soluzione Decolorante.

Tabella n°1

GRAM COLOR KIT			
Contenuto			
Soluzione Cristal Violetto	1	Cristal Violetto	2%
		Alcool etilico	20%
		Ossalato d'ammonio	0.8%
Soluzione Lugol-PVP	2	Iodio	1.3%
		Ioduro di potassio	2%
		PVP (Polivinilpirrolidone)	7%
Soluzione Decolorante	3	Alcool 95°C	50%
		Acetone	50%
Soluzione Safranina	4	Safranina	0.25%
		Alcool etilico	10%

RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni da sottoporre alla colorazione di Gram sono costituiti principalmente da materiale clinico e da colture microbiche.

Le colonie da sottoporre alla colorazione di Gram devono essere prelevate da colture giovani (18-24 ore) preferibilmente da terreni agarizzati.

PROCEDURA DEL TEST

Preparazione e fissazione

Utilizzando vetrini puliti, eseguire uno striscio della coltura o del materiale patologico. Lasciare essiccare all'aria e fissare al calore con passaggi rapidi sulla fiamma. Eseguire la fissazione del campione evitando un eccesso di riscaldamento. Si possono adottare anche altri metodi di fissazione.

Colorazione

- Ricoprire il vetrino con la Soluzione Cristal Violetto. Attendere 1 minuto, quindi lavare delicatamente con acqua.
- Ricoprire il vetrino con la Soluzione Lugol-PVP. Attendere 1 minuto, quindi lavare delicatamente con acqua.
- Decolorare con la Soluzione Decolorante finché il preparato libera colorante (circa 30-60 secondi), quindi lavare delicatamente con acqua.
- Ricoprire il vetrino con la Soluzione Safranina. Attendere 30-60 secondi, quindi lavare delicatamente con acqua.
- Asciugare.
- Osservare il preparato al microscopio con obiettivo per immersione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I microrganismi Gram-negativi appaiono di colore rosso.

I microrganismi Gram-positivi appaiono di colore blu.

La colorazione di Gram permette di differenziare:

- I bacilli Gram-negativi da quelli Gram-positivi;
- I cocci Gram-negativi da quelli Gram-positivi;
- I coccobacilli Gram-negativi da quelli Gram-positivi; i diplococchi Gram-negativi da quelli Gram-positivi.

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di GRAM COLOR KIT viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando una coltura di *Escherichia coli* ATCC 25922 per il controllo dei batteri Gram-negativi (colore rosso) ed una coltura di *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 per il controllo dei batteri Gram-positivi (colore blu).

LIMITI

1. La colorazione di Gram fornisce una preliminare identificazione ma non sostituisce i normali studi colturali del campione.
2. Terapie antibiotiche possono rendere i batteri gram-positivi più sensibili alla decolorazione ed apparire di colore rosa-rosso invece di blu.
3. Le cellule prelevate da colture giovani di 18-24 ore hanno una maggiore affinità per i coloranti rispetto alle cellule prelevate da colture vecchie.
4. La colorazione di Gram viene alterata dalla distruzione fisica della parete cellulare o del protoplasma; infatti la parete cellulare dei batteri Gram-positivi interpone una barriera che impedisce il rilascio del complesso Cristal Violetto-Iodio dal citoplasma e la parete cellulare dei batteri Gram-negativi contiene lipidi solubili in solventi organici che permettono la decolorazione del citoplasma. Pertanto i microrganismi distrutti fisicamente da un eccesso di calore non reagiscono alla colorazione di Gram come atteso.

PRECAUZIONI

La confezione di GRAM COLOR KIT contiene sostanze classificate come pericolose ai sensi della legislazione vigente; per il suo impiego si consiglia di consultare la scheda di sicurezza.

GRAM COLOR KIT è un kit per la colorazione batterica, da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare GRAM COLOR KIT a 10-25°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto GRAM COLOR KIT è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento (cambiamenti di colore delle soluzioni o presenza di precipitati grossolani).

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, i vetrini colorati con il GRAM COLOR KIT ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

BIBLIOGRAFIA

- Kruczak-Filipov, P., and R.G. Shively. 1992. Gram stain procedure, p. 1.5.1-1.5.18. In H.D. Isenberg (ed.) *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P.R. (ed.) 1999. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.

PRESENTAZIONE

Prodotto		
GRAM COLOR KIT	80293	4 x 250 ml
TABELLA DEI SIMBOLI		
IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	Non riutilizzare
Fabbricante		Contenuto sufficiente per <n> saggi
REF	Numero di catalogo	Fragile, maneggiare con cura
Utilizzare entro		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
Limiti di temperatura		LOT
		Codice del lotto



Liofilchem®

Via Scozia-Zona industriale - 64026 Roseto degli Abruzzi Tel. +39.085.8930745 - Fax +39.085.8930330
Web site: <http://www.liofilchem.net> E-mail: liofilchem@liofilchem.net

F00411

Rev.2/ 13.09.2011



articoli per laboratorio analisi
disposable labware
www.kima.it



Messrs

"GBG-MLD" SRL
STR. TIGHINA 65
2001 CHISINAU
MOLDOVA

Piove di Sacco, 25/02/2019

DISTRIBUTOR AGREEMENT

To whom it may concern, we hereby declare that:

KIMA sas – Via Leonardo Da Vinci 22 – 35028 piove di Sacco - (PD) - ITALY

appoints "GBG-MLD" SRL – STR. TIGHINA 65. - 2001 CHISINAU –MOLDOVA

as authorized distributor of KIMA plastic labware products in the territory of MOLDOVA

GBG MLD has the right to import and distribute KIMA plastic labware products.

This Agreement is valid one (2) years from the present date.

The Distributor does not have any possibility to oblige the company KIMA sas with quantities or delivery time as well as prices without prior written authorization from KIMA sas.

KIMA sas keeps the right to modify the prices according to the market of the raw materials.



Renzo Chiarin
Managing Director

KIMA S.R.L.
Via Leonardo Da Vinci, 22
35028 PIOVE DI SACCO (PD)
Partita IVA 01466290283



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

CERTIFICATO n. 4265/4/C
CERTIFICATE No.

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

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

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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



CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

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

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/4/D

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

VACUTEST KIMA S.r.l.

Sede / Head office

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

Uffici direzionali e amministrativi

Unità Operative / Operative Units

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

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Via Leonardo Da Vinci, 22 - 35028 Piove di Sacco (PD)

Uffici commerciali e magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.

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

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

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022



ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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



Общество с ограниченной ответственностью
 «Научно-производственная фирма «ВИНАР»
 Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
 Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
 тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
 http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

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

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы химические одноразовые воздушной стерилизации
МедИС-В-Винар по ТУ 9398-032-11764404-2004

Регистрационное удостоверение
 № ФСР 2009/05017
 от 27.08.2019 г.

Сертификат соответствия
 № РОСС RU. ИМ02.Н18087
 от 18.09.2019 г.



Модификация : «МедИС-В-180/60»

Партия 9177109 Дата изготовления Октябрь 2019 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя

Код ОКПД 2 32.50.50.190

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

Ответственный
за контроль качества



ЧУБАНОВА А.А.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18058

Срок действия с 24.06.2019г. по 24.06.2020г.

№ 0405447

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

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы воздушной стерилизации
химические интегрирующие одноразовые (класс 5)
«Стеритест-В-«ВИНАР» и «Стеритест-Вл-«ВИНАР»
по ТУ 9398-019-11764404-2003
Серийный выпуск.

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 5),
ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3,5,8)

код ТН ВЭД
3822 00 000 0

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

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

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 16-855 от 20.06.2016г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/42 от 08 февраля 2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Руководитель органа

подпись

Е. И. Полянская

Эксперт

подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

TO WHOM IT MAY CONCERN

Letter of Authorization

We APTACA SPA , with head offices and plant located in :

Regione Monforte nr 30

14053 Canelli (At) Italy

Confirm that the below Company :

"GBG-MLD" S.R.L.
Tighina str.65, office 607
MD-2001, Chisinau,
Republic of Moldova

Web: www.gbg.md
Ph. +373 22 54 91 20
+373 22 54 91 21

Is authorized to prepare price quotations, advertising activities, warranty service, offers, to participate in tenders and to sell our whole range of product on exclusive basis in the territory of MOLDAVIA. This letter is valid until 31/12/2020 and may be prolonged by mutual agreement.

ON BEHALF OF NUOVA APTACA S.R.L.

Veronica FERRARI

Export Manager

APTACA SPA
Reg. Monforte n. 30
Tel. 0141/835075 r.a. - Fax 0141/835292
14053 CANELLI (AT)
C.F. 07520900155 - P.I. 00862050960
Cod. Univoco: SUBM70N

Canelli 25/11/2019





CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.
Commercializzazione di articoli da laboratorio

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

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.
In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana.
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Roberto Cusolito
Dr. Ing. Roberto Cusolito



Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



MEMBRO DEGLI ACCORDI DI MUTUO RICONOSCIMENTO EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements