

```

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 42                                TIP.DOC. 1 :
                                DATA EMITERII:31 ianuarie 2020 :
=====:
PLATITI: 4000-00                                LEI: Patru Mii lei 00 bani :
:
:
=====:
PLATITOR: (R) 'BIOSISTEM                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" SRL                                MD95ML00000002251429243 :
                                CODUL FISCAL :1010600028048 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL PLATITOR                                CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. fil."Invest" Chisinau                                :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R)IMSP Spital                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
Clinic RepublicanTimofei Mosn MD32ML00000002251502448 :
eaga                                CODUL FISCAL :1003600150783 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR                                CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A.                                :MOLDMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:Pentru garantia pentru: TIPUL TRANSFERULUI :
oferta la procedura de achizi?ie public: NORMAL/URGENT :N:
a nr. ocds-b3wdpl-MD-1578910919401 din :
02.02.2020 :
:
:
:
:
:
=====:
                                CODUL TRANZACTIEI:001:
DATA PRIMIRII:31/01/2020 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
:-----:
CONDUCTATOR:Web Poiata Vitalie :
MIIGQQYJKoZIhvcNAQcCoIIGMjCCBi4CAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB:
DQEHAaCCBEowggRGMIIIDLqADAgECAhNHAABcVycdZVmKkP29AAAAAFxXMA0GCSq:
SIB3DQEBCwUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:
DTE5MDEyODEwMTYyOFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowfjELMAkGA1UEBhMCTUxGjA:
gNVBAoTEUJpb3Npc3RlbSBNTeQGU1JMMRiWEAYDVQQLEWkwNjkyMDAzMTQxZjA :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr :
MIIGUgYJKoZIhvcNAQcCoIIGQzCCBj8CAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBFswggRXMIIDP6ADAgECAhNHAABcVpWe/gMeSmneAAAAAFxWMA0GCSqG:
SIB3DQEBCwUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTE5MDEyODEwMTQwNFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowY4xCzAJBgNVBAYTAK1EMScw:
YDVQKEx5NZWRlY29yIFN0cWwmlvc2lzdGVTIE1MRCBTUkwxEjAQBgNVBASt :
:
L.S. (semnatura electronica) :
CONDUCTATOR: :
(semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF: :
(semnatura manuala) :
SEMNATURA PRESTATORUL L.S. :
:
MOTIVUL REFUZULUI : L.S. :
-----:

```

## CERTIFICAT

### privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.  
№ A2002660

din  
от 30.01.2020

**1. Destinația / Назначение**

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

**2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике**

<b>Denumirea</b> Наименование	<b>Codul fiscal / Numărul de identificare</b> Фискальный код / Идентификационный номер
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">BIOSISTEM MLD S.R.L.</span>	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1010600028048</span>
<b>Adresa sediului de bază (strada, numărul)</b> Адрес основного месторасположения (улица, номер)	<b>Codul - Denumirea localității</b> Код - Наименование населенного пункта
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Albisoara nr.16 bl.1 of.7</span>	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">0150-SEC.RISCANI</span>

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /**  
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

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

**4. Valabil până la / Действителен до 14.02.2020**

**5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы**

**Șef DDF Rîșcani**  
**a DGAF mun.Chișinău**

Funcția/Dолжность

Сподруга/Подпись

**Ana STOICOV**  
Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

**Claudia GOJAN**

Executor:

Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 30.01.2020 ora 15:54:00  
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

**NOTA (1,59)**

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea  
licitației publice Nr. ocds-b3wdp1-MD-1578910919401  
din 02.02.2020 din cadrul  
IMSP SCR „Timofei Moșneaga”**

**Declarație**

Prin prezenta, SRL „Biosistem-MLD”, declara ca,

- livrarea va avea loc cu respectarea lanțului condițiilor de păstrare și transportare
- termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 90% din termenul total al produsului, dar nu mai mic de 12 luni.
- seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a setului să conțină caracteristicile de performanță și calitate. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.

31.01.2020

\_\_\_\_\_Poiana Vitalie

**L.Ș.**



REPUBLICA MOLDOVA

# LICENȚĂ

**Seria A MMII**

**Nr. 044322**

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

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

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

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

12.08.2010 MD 0101250

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1010600028048

Codul fiscal

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

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

Data eliberării licenței

4 octombrie 2010

Reperfectată: 1)19.10.2012; 2)14.05.2014

Valabilă pînă la

4 octombrie 2015

Prelungită pînă la: 03.10.2020

**Semnătura conducătorului  
autorității de licențiere**

**Director al Camerei de Licențiere**

**Valentin GUZNAC**



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



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

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

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

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

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

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza  
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de identificare de stat - codul fiscal  
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

**Svirepova Ludmila, registrator**

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

*L. Svirepova*  
semnătura

MD 0101250





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

**EXTRAS**  
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 14419 din 11.07.2016

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

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

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei.**

**Administrator: POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,**

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE , IDNP 0983103892591**  
cota 1803.60 lei, ce constituie 33,4 %
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR , IDNP 2002001070747**  
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362**  
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 11.07.2016.

Specialist principal  
tel. 022-266-252

**Lazari Aliona**



## **Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL**

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





#### DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Adresa producătorului	Accriva Diagnostics Inc (dba) International Technydine Corporation (dba) Accumetrics 6260 Sequence Drive San Diego, CA 92121 SUA Telefon: (858) 263-2300 Fax: (858) 875-0603
Reprezentant european autorizat	MDSS GmbH Schiffgraben 41 Hannover Germania
Agenție notificată	BSI Kitemark Court, Davy Ave., Knowhill Milton Keynes MK5 8PP Regatul Unit
Nr. agenție notificată	0086
Tip produs	Sistem general de coagulare semi-automat, Timp de coagulare activat, Timp tromboplastină activat parțial, Timp protrombină
Denumire produs	Sistem de testare HEMOCHRON® Microcoagulation Instrument HEMOCHRON® Signature Elite Aplicație software HEMOCHRON® Cuvete de testare HEMOCHRON® Teste de control HEMOCHRON®
Cod EDMA	23 07 10 02 (Hardware coagulare + accesorii + consumabile + aplicație software) 13 02 01 02 00 (Timp tromboplastină parțial activat) 13 02 01 01 00 (Timp protrombină (test rapid)) 13 02 01 04 00 (Timp de coagulare activat) 13 02 50 02 00 (Plasme control)
Cod GMDN	55994
Descriere produs	Consultați anexa 1
Standarde aplicabile	Consultați anexa 2

Noi, Accriva Diagnostics Inc, declarăm prin prezenta că produsele descrise mai sus sunt conforme cu solicitările Directivei 89/79/CE, care se aplică acestora potrivit Anexei III a procedurilor de evaluare a conformității din Articolul 9, paragraful I.

#### Cod de certificare CE

Declarat pe propria răspundere

#### Sistem de management al calității – nr. certificare FM612089

Emis de: BSI Group America, Inc

Valabil până la data de 28 februarie 2019

#### Sistem de management al calității – nr. certificare MO632084

Emis de: BSI Group America, Inc

Valabil până la data de 28 februarie 2019

Accriva Diagnostics Inc menține și operează un sistem de management al calității potrivit ISO 13485:2003/ EN ISO 13485:2012.

Nume	Steve Worcester
Calitate	Vice președinte, Departamentul pentru asigurarea calității, reglementare și control
Data	17.01.2017
Semnătură	<b>Semnătură indescifrabilă</b>

#### Anexa 1

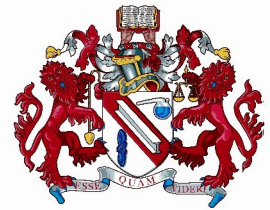
Grup produse	Nr. catalog/ nr. de referință
Instrumente, accesorii de unică folosință și consumabile	
Instrument Hemochron Signature ELITE	ELITE, ELITEINT, ELITEINTDEMO, ELITEINTRF
Cuvelă APTT (Timp tromboplastină activat parțial Hemochron Jr.)	J103
Cuvelă Citrat APTI (Timp tromboplastină activat parțial cu citrat Hemochron Jr.- (Citrat APTT))	J103C
Cuvelă PT Cuvette (Test timp protrombină Hemochron Jr. - (Pn))	
Cuvelă PT Citrat (Test timp protrombină cu citrate Hemchron Jr.) – (Citrat PT)	J201
ACT + Cuvelă (Timp de coagulare activat plus Hemochron Jr. - (ACT+))	J201C
ACT-LR Cuvelă (Timp de coagulare activat de gamă redusă Hemochron Jr. - (ACT-LR))	JACT+
Teste de control valori normal și anormal - ACT	JACT-LR
Teste de control – ACT – LR normal și anormal	DCJACT-A, DCJACT-N
Teste de control normal și anormal – PT	DCJLR-A, DCJLR-N
Teste de control normal și anormal – APTT	DCJPT-A, DCJPT-N
Teste de control normal și anormal – Citrat APTT	DCJAPTT-A, DCJAPTI-N

Teste de control normal și anormal - Citrat PT (Normal pentru citrat APTT)	DCJCAPTT-A
Accesorii	
Marker raport (Aplicație software de gestionare a datelor)	RPM-CD
Kit de verificare a sistemului electronic	HE-J04
Cartuș de verificare a sistemului electronic (normal/anormal)	JEN-QC I JEA-QC
Cartuș de verificare a temperaturii	J-1001

## Anexa 2

Nr. standard	Denumire
EN 13612:2002	Evaluarea performanței dispozitivelor de diagnostic in vitro
EN 13640:2002	Testarea stabilitatea reactivilor de diagnostic in vitro
EN 13641:2002	Eliminarea sau reducerea riscului de infecție în legătură cu reactivii de diagnostic in vitro
EN 13975:2003	Proceduri de eșantionare utilizate pentru încercările de acceptanță a dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro. Aspecte statistice
EN 60825-1:2007	Securitatea în utilizare a produselor cu laser. Partea 1: Clasificarea echipamentului, prescripții și ghid de utilizare
ISO 13485:2003/AC :2009	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – solicitări pentru scopuri de reglementare
EN ISO 13485:2012	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – solicitări pentru scopuri de reglementare
EN 60601-1-2:2007	Aparate electromedicale. Partea 1-2: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Prescripții și încercări
EN 61010-1:2010	Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale
EN 61010-2-101:2002	Reguli de securitate pentru echipamentul electric de măsurare, de control și de laborator. Partea 2-101: Cerințe particulare pentru echipament de laborator utilizat pentru încălzirea materialelor
EN 61010-2-010:2003	Reguli de securitate pentru echipamentul electric de măsurare, de control și de laborator. Partea 2-010: Cerințe particulare pentru echipament de laborator utilizat pentru încălzirea materialelor
EN 61326-1 :2006	Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe CEM. Partea 1: Cerințe generale
EN 61326-2-6:2006	Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-6: Cerințe special – echipamente medicale pentru diagnostic in vitro

EN 55011 :2009 A 1:2010	Echipamente de radiofrecvență industriale, științifice și medicale. Caracteristici de perturbații electromagnetice. Limite și metode de măsurare
EN ISO 13485:2003/AC 2009	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare
EN ISO 14971:2012	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medical
IEC 60601-1 :1988	Aparate electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale
EN ISO 14971:2012	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale
EN ISO 15193:2009	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Cerințe pentru conținut și prezentarea procedurilor de măsurare de referință
EN ISO 15194:2009	Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Cerințe pentru materialele de referință certificate și pentru conținutul documentației asociate
EN ISO 15223-1:2007	Dispozitive medicale. Simboluri care se utilizează cu etichete, etichetarea și informațiile furnizate în legătură cu dispozitivele medicale. Partea 1: Cerințe generale.
EN ISO 18113-1:2011	Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 1: Termeni, definiții și cerințe generale
EN ISO 18113-2:2011	Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 2: Reactivi de diagnostic in vitro pentru uz profesional
EN ISO 18113-3:2011	Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 3: Instrumente de diagnostic in vitro pentru uz profesional



By Royal Charter

# Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII - ISO 13485:2003 ȘI EN ISO 13485:2012

Se atestă că:

**Accriva Diagnostics Inc**  
**dba. International Technidyne**  
**Corporation (ITC)**  
dba Accumetrics  
6260 Sequence Drive  
San Diego  
California  
92121  
USA

Deține certificarea cu nr.: MD 632084

și administrează un sistem de management al calității conform cu solicitările ISO 13485:2003 și EN ISO 13485:2012 pentru următoarele domenii de aplicabilitate:

Designul și dezvoltarea, producerea, distribuția și lucrările de service pentru sisteme profesionale de diagnostic *in vitro* destinate uzului în laboratoare de hematologie, inclusiv funcții Platelet, teste de coagulare, analize gaze în sânge și electroliți, analize de oximetrie și co-oximetrie care includ analizori, reactivi, cartușe, cuvete, flacoane de testare, teste de control, *kit-uri* de testare și dispozitive de incizie.

Pentru și în numele BSI:

Frank Lee, EMEA Director Departament conformitate și risc

Data primei înregistrări: 24/04/2015

Data ultimei revizii: 21/12/2016

Valabil de la: 27/12/2016

Valabil până la: 28/02/2019

Pagina: 1 din 1



...making excellence a habit.™

Acest certificat a fost emis în format electronic și el rămâne proprietatea BSI, fiind obiect al termenilor contractuali.

Acest certificat electronic poate fi autentificat [online](#).

Copiile pot fi validate la adresa [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Informații și date de contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080  
9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrat în UK cu nr. 7805321 la adresa 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK.  
Membru al grupului de companii BSI.