

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul COP: 21015724 din 10.12 - 13.12.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea de reactivi, accesorii, consumabile, piese de schimb calibratori, material de control conform necesitatilor IMSP SR Rezina pentru anul 2020

Denumirea	Produs-cator	Tara de origine	u/m	cantitate	Descrierea tehnică propusă de ofertant	Std. de ref.	
Lot 1 Reactive pentru analizatorul hematologic PCE 210 produs Erma, Japonia							
1.1	Soluție de diluent	Avantor	Polonia	buc	12	Soluție de diluent, fl.20 L	CE, ISO
1.2	Soluție de spălare	Avantor	Polonia	buc	10	Soluție de spălare, fl.5L	CE, ISO
1.3	Soluție de lizare	Avantor	Polonia	buc	11	Soluție de lizare, fl.500ml	CE, ISO
1.4	Control hematologic cu 3 nivele pentru PCE-210	Avantor	Polonia	set	3	Control hematologic cu 3 nivele pentru PCE-210, set 3x2,5ml	CE, ISO
1.5	Soluție concentrată de hipohlorid 0,5%	Avantor	Polonia	buc	3	Soluție concentrată de hipohlorid 0,5%, fl.1L	CE, ISO
Nota: Reagenții sint compatibili cu analizatorul PCE 210. Compania dispune de certificat emis de compania producătoare Erma, Japonia, privind pregătirea inginerilor p-u deservirea tehnică							
Lot 3 Reagenți,calibratori și materiale de control pentru analizatorul Easy Lyte K/Na,Medica SUA (sistem închis)a.17 ord.MS nr.374 din 05.05.2014)							
3.1	Paket de soluție K-Na	Medica	SUA	buc	4	Paket de soluție K-Na, 800ml	CE, ISO
3.2	Set de control 3 nivele	Medica	SUA	set	1	Set de control 3 nivele	CE, ISO
Nota: Reagenții sint compatibili cu analizatorul Easy Lyte K/Na. Compania dispune de certificat emis de compania producătoare Medica, SUA privind pregătirea inginerilor p-u deservirea							
Lot 4 Accesorii,consumabile,piese de schimb pentru analizatorul Easy Lyte K/Na Medica,SUA(sistem închis)							
4.1	Soluție de spălare K/Na	Medica	SUA	set	3	Daily rinse /cleaning sol. kit 100 ml 7118	CE, ISO
4.2	Soluție de spălare	Medica	SUA	buc	1	Wash Solution K/Na 2309 (50 ml) /382200000	CE, ISO
Nota: Reagenții sint compatibili cu analizatorul Easy Lyte K/Na. Compania dispune de certificat emis de compania producătoare Medica, SUA, privind pregătirea inginerilor p-u deservirea							
Reactive pentru investigatii imunologice,conform anexei nr.2 la ordinul MS R.M.nr.701 din 18.10.2010							

5	HBsAg	Dia Pro	Italia	Set	11	HBsAg, Elisa 96 teste	CE, ISO
6	Anti HCV sumar	Dia Pro	Italia	Set	9	Anti HCV sumar, Elisa, 96 teste	CE, ISO
7	CRP Latex	Lorne	U.K.	Set	1	CRP Latex Kit, 100 teste/850100A	CE, ISO
8	ASLO-Latex	Lorne	U.K.	Set	1	ASO Latex Kit, 100 teste/031100A	CE, ISO
9	RF-Latex	Lorne	U.K.	Set	1	RF Latex Kit, 100 teste/830100A	CE, ISO
11	Azur Eozin Romanovschi, solutie, flacon plastic	Minimed	Rusia	ml	3000	Azur Eozin Romanovschi, solutie, flacon plastic, 1L	certif. calit.
12	Ulei de imersie	Minimed	Rusia	ml	800	Ulei de imersie, fl.100ml	certif. calit.
13	Toliclon Anti A/AntiB	Mediclon	Rusia	ml	200	Toliclon Anti A/Anti B, fl.100 teste	certif. calit.
14	Toliclon Anti-AB	Mediclon	Rusia	ml	20	Toliclon Anti-AB, fl.100 teste	certif. calit.
15	Toliclon Anti-D super	Mediclon	Rusia	ml	100	Toliclon Anti-D super IgM, fl.100 teste	certif. calit.
16	Proba cu timol	Agat	Rusia	Set	3	Proba cu timol, 500ml	certif. calit.
Lot 17 Reagenți,calibratori și material de control pentru Analizatorul Helena C-2							
17.1	Tromboplastina p-u C-2 Helena	Helena	U.K.	ml	700	TB plastia cu calea ehtlorid, activitatea 14-18 sec și ISI nu mai mic de 1,1	CE, ISO
17.2	Fibrinogen Claus set	Helena	U.K.	ml	100	Fibrinogen 50 Clauss: (5 x 4ml) Thrombin Reagent 50 NIH/ml (lyophilised), (2 x 1 ml) Fibrinogen Calibrator (lyophilised), (2 x 25ml) Owren's Buffer (liquid)/ cod 5556	CE, ISO
17.3	APTT	Helena	U.K.	ml	60	APTT-Si L Minus, (5 x 5.0 ml) APTT Si L Minus (liquid), (5 x 5.0 ml) Calcium Chloride Solution 0.025M (liquid)/ cod 5562SLQ	CE, ISO
17.4	Calibrator p-u C-2	Helena	U.K.	ml	4	Calibrator Plazma 1ml, (5185)	CE, ISO
17.5	Plazmă de control normal	Helena	U.K.	ml	50	Plazmă de control normal, fl. 1ml	CE, ISO
17.6	Plazmă de control patologic	Helena	U.K.	ml	40	Plazmă de control patologic A/SA, fl. 1ml	CE, ISO

Semnat: _____ Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi În calitate de: Director General

Oferantul: „GBG-MED” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of.607, tel/fax: (022) 54 73 73.

SPECIFICAȚII DE FORMARE A PREȚULUI (F4.2)

Numărul COP: 21015724 din 10.12 - 13.12.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea de reactivi, accesorii, consumabile, piese de schimb calibratori, material de control conform necesitatilor IMSP SR Rezina pentru anul 2020

Denumirea	u/m	cantitatea	Prețul fără TVA	Prețul cu TVA	ST fără TVA	ST cu TVA	Std. de ref.	
Lot 1 Reactive pentru analizatorul hematologic PCE 210 produs Erma, Japonia								
1.1	Soluție de diluent	buc	12	290,00	313,200	3480,000	3758,400	CE
1.2	Soluție de spălare	buc	10	700,00	756,000	7000,000	7560,000	CE
1.3	Soluție de lizare	buc	11	570,00	615,600	6270,000	6771,600	CE
1.4	Control hematologic cu 3 nivele pentru PCE-210	set	3	1150,00	1242,000	3450,000	3726,000	CE
1.5	Soluție concentrată de hipohlorid 0,5%	buc	3	250,00	300,000	750,000	900,000	CE
<i>Nota: Reagenții sint compatibili cu analizatorul PCE 210. Compania dispune de certificat emis de compania producătoare Erma, Japonia, privind pregătirea inginerilor p-u deservirea tehnică calificata.</i>								
Lot 3 Reagenți,calibratori și materiale de control pentru analizatorul Easy Lyte K/Na,Medica SUA (sistem închis)a.17 ord.MS nr.374 din 05.05.2014)								
3.1	Paket de soluție K-Na	buc	4	4500,00	4860,000	18000,000	19440,000	CE
3.2	Set de control 3 nivele	set	1	3150,00	3402,000	3150,000	3402,000	CE
<i>Nota: Reagenții sint compatibili cu analizatorul Easy Lyte K/Na. Compania dispune de certificat emis de compania producătoare Medica, SUA privind pregătirea inginerilor p-u deservirea tehnică calificata.</i>								
Lot 4 Accesorii,consumabile,piese de schimb pentru analizatorul Easy Lyte K/Na Medica,SUA(sistem închis)								
4.1	Soluție de spălare K/Na	set	3	1440,00	1728,000	4320,000	5184,000	CE
4.2	Soluție de spălare	buc	1	1100,00	1320,000	1100,000	1320,000	CE
<i>Nota: Reagenții sint compatibili cu analizatorul Easy Lyte K/Na. Compania dispune de certificat emis de compania producătoare Medica, SUA, privind pregătirea inginerilor p-u deservirea tehnică,</i>								
Reactive pentru investigații imunologice,conform anexei nr.2 la ordinul MS R.M.nr.701 din 18.10.2010								
5	HBsAg	Set	11	520,00	561,600	5720,000	6177,600	CE, ISO
6	Anti HCV sumar	Set	9	650,00	702,000	5850,000	6318,000	CE, ISO

7	CRP_Latex	Set	1	230,00	248,400	230,000	248,400	CE, ISO
8	ASLO-Latex	Set	1	230,00	248,400	230,000	248,400	CE, ISO
9	RF-Latex	Set	1	230,00	248,400	230,000	248,400	CE, ISO
11	Azur Eozin Romanovschi, solutie, flacon plastic	ml	3000	0,20	0,216	600,000	648,000	certif. calit.
12	Ulei de imersie	ml	800	0,20	0,216	160,000	172,800	certif. calit.
13	Tolicon Anti A/AntiB	ml	200	3,30	3,564	660,000	712,800	certif. calit.
14	Tolicon Anti-AB	ml	20	3,90	4,212	78,000	84,240	certif. calit.
15	Tolicon Anti-D super	ml	100	5,30	5,724	530,000	572,400	certif. calit.
16	Proba cu timol	Set	3	80,00	86,400	240,000	259,200	certif. calit.
						14528,000	15690,240	
	Lot 17 Reagenți,calibratori și material de control pentru Analizatorul Helena C-2							
17.1	Tromboplastina p-u C-2 Helena	ml	700	8,50	10,200	5950,000	7140,000	CE, ISO
17.2	Fibrinogen Claus set	ml	100	81,50	97,800	8150,000	9780,000	CE, ISO
17.3	APTT	ml	60	21,20	25,440	1272,000	1526,400	CE, ISO
17.4	Calibrator p-u C-2	ml	4	83,00	99,600	332,000	398,400	CE, ISO
17.5	Plazmă de control normal	ml	50	53,00	63,600	2650,000	3180,000	CE, ISO
17.6	Plazmă de control patologic	ml	40	53,00	63,600	2120,000	2544,000	CE, ISO
						20474,000	24568,800	
					in total	82522,000	92321,040	

Semnat: _____

Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tigăna, 65, of. 607, tel/fax: (022) 54 73 73.



Anexa nr. 1
la Ordinul
nr. 177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și încușcările certificate eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datoriile DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizează anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transformatoare. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciul web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară pe cale electronică, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

Partea I – Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUAE se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A.	Informații despre publicare	Procedură anunțată prin intermediul MTender
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în JO	
B.	Identificarea achizițorului	IMSP SR Rezina 1003606015554
	Denumirea oficială	
	Tara	
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Numărul unic de identificare a autorității	
	Tipul procedurii	
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	COP 21015724
	Data deschiderii ofertei	SA RSAP
	Denumirea obiectului de achiziție	Conform MTender
	Scurtă descriere	Reactive, accesorii, consumabile, piese de schimb, calibratori, materiale de control pentru 2020

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorul economic și include următoarele informații:

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire	"GBC-MDP" SRL
	Adresa juridică	str. Tighina 65, of.607
	Cod postal	MD-2001
	Oraș	Chișinău
	Tara	Republica Moldova
	Adresa web	www.gbc.md
	e-mail	office@gbc.md
	Telefon	022-54-91-20
	Persoana sau persoanelor de contact	Tudor Cealovschi
	Numărul unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
	Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
	Operatorul economic este:	Îndor Cealovschi: 100%
	Întreprindere mică:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu

	Întreprindere mijlocie	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Nu mai în cazul în care achiziția este rezervată, operatorul economic este un altcui protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Care este procentul cospunzator de lucratori cu dizabilitati sau defavorizati?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Dacă este necesar, vă rugăm să specificați căți sau catorcategorii de lucratori cu dizabilitati sau defavorizati le aparțin angajații în cauză?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau detine o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să prezentați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Înregistrarea sau certificarea acceptă toate criteriile de selecție impuse?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să completați informațiile tipuri în partea II secțiunea A și C sau D, după caz. NĂMĂRI dacă se solicită acești lucru în amănunț sau în documentele achiziției relevante.	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să prezentați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să prezentați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	
	Dacă este cazul, se indică locul (locurile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	
B.	Informații privind reprezentanții operatorului economic	
	Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresa/e) persoanei (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să îi reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:	
	Prenume	Tudor
	Nume	Cealovschi
	Data nașterii	04.11.1966
	Locul nașterii	Nisporeni
	Strada și numărul	Basarabilor 17
	Cod postal	MD-
	Oraș	Chișinău
	Tara	Republica Moldova
	e-mail	office@gbc.md
	Telefon	022 54 91 20
	Funcție / acțiunând în calitate de	Director general
C.	Informații privind utilizarea capacităților altor entități	
	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea formală angajarea (vezi secțiunea 1)	
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Răspuns
	Selecția se completează numai în cazul în care operatorul economic este solicitat în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.	
	Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contractul oferit?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși:	
	Pacea autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit acest răspuns în planul de informații din partea I și în cazul în care solicită acest răspuns în secțiunea A și B din partea II pentru fiecare dintre subcontractanții enumerați de subcontractanții în cauză.	

Partea III – Motive de excludere

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

A. Motive referitoare la condamnările penale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere: 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 grupuri criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane. Al. (1 ¹) Obligația de excludere a ofertanților / candidaților se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrație, de conducere sau de control în cadrul acestuia. Al. (6) Orice 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 sînt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea ofertanților/candidaților în cazul în care este exclus de la procedura de achiziție publică. Al. (7) În sensul alin. (6), ofertanții/candidații pot prezenta ca dovadă orice document care să demonstreze că au fost angajați să plătească o compensație în ceea ce privește evenimentele prejudiciabile cauzate prin infracțiunile sau prin abuzuri, să clarifice complet faptele și împrejurările cooperând de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abuzuri. Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertanții/candidați în sensul alin. (7) sînt evaluate în mod seamă de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abuzurilor. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sînt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertanții/candidații despre motivele excluderii. 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 posibilitățile prevăzute la alin. (6)–(8). Participare la o organizație criminală. Text	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Compuțe Text	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Fraude Text	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere: 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: Ltr. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legilor în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit. Al. (2 ¹) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertanții/candidații nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de exonerarea obligatiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalități) și san a amenzilor. Plata impozitelor text	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
În cazul în care această decizie este definitivă și obligatorie?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Operatorii economici și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau inclucind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Plata asigurărilor sociale	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Operatorii economici și-a încalcăt obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova cât și în alte state?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>

În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
În cazul în care această decizie este definitivă și obligatorie?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Operatorii economici și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau inclucind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Încluderea în lista de interdicție a operatorilor economici:	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Este operatorul 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.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Motive legate de insolvență, conflict de interese sau abateri profesionale	
Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere: Itr. (a) se află în proces de insolvențabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești; Itr. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a avut ca urmare eretici profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională; Itr. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție; Itr. (d ¹) a încalcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; Itr. (d ²) se face vinovat de o abatere profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; Itr. (d ³) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizia a organismului abilitat în acest sens; Itr. (d ⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74. În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încalcat obligațiile în domeniul mediului ?	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorctare)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încalcat obligațiile în domeniul social?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorctare)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încalcat obligațiile în domeniul muncii?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorctare)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Operatorul economic este în stare de faliment?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
<i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Prezintă motivele pentru care veți putea fi, omisi, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care executorul operatorilor economici în acest caz a devenit obligatoriu în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, omisi în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Insolvența	
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Prezintă motivele pentru care veți putea fi, omisi, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care executorul operatorilor economici în acest caz a devenit obligatoriu în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, omisi în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Faliment	
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezintă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Prezintă motivele pentru care veți putea fi, omisi, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care executorul operatorilor economici în acest caz a devenit obligatoriu în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, omisi în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Active administrate de lichidator	
Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Prezintă motivele pentru care veți putea fi, omisi, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care executorul operatorilor economici în acest caz a devenit obligatoriu în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, omisi în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>
Activitățile economice sunt suspendate	
Activitățile economice sunt suspendate	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/>

Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Prețuri minime pentru care veți putea fi omisi. În măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorii economici în acest caz a deveni obligatoriu în termenii legislației naționale aplicabile, fiind nicio posibilitate de derogare dintr-o condiție operațională economică care, odată în măsură să execute contractul.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Accesul informațiilor sunt disponibile gratuit pentru: asociații, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici încheie 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>Prețuri minime pentru care veți putea fi omisi. În măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorii economici în acest caz a deveni obligatoriu în termenii legislației naționale aplicabile, fiind nicio posibilitate de derogare dintr-o condiție operațională economică care, odată în măsură să execute contractul.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Alți luți măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se prezintă în legislația națională, anumiți relevanți sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici 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 type="checkbox"/> Nu
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici 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 au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior? <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Alți luți 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 documente necesare și obținere de informații confidentiale referitoare la această procedură	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici 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;	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidentiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau să a firmizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:	
<i>Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bază 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 operatorul candidatului nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice documente considerate certificate, actele juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</i>	
<i>Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care s-a stabilit componența sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind operatorul candidatului.</i>	
<i>Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit operatorul candidatului nu se emit documente de natură contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere, o declarație autentică dată în țara în care se desfășoară procedura referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în țara în care se desfășoară procedura referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în țara în care se desfășoară procedura referitoare la declarația pe propria răspundere sau județului sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</i>	

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A Capacitatea de a vorbind cerințelor	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Inscrierea într-un registru profesional relevant.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Este înscris într-una din registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

B Capacitatea economică și financiară

Articolul 20 al 1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Declarații bancare	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici 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 sau entității contractante 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 type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Alte informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<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:	
<i>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 specifice activității economice, 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 grupul de loturi, dacă operatorului câștigător îi s-a atribuit mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care numărul de loturi este atribuit contractelor bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală minimă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</i>	
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani: 3 (trei) Valoare: 110 831 583	
Alte informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri medie anuală	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani: 3 (trei) Valoare: 114 222 442	
Alte informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Raport financiar	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase 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
Alte informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Capacitatea economică și financiară	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:	
<i>Al. (3) În cazul în care operatorul candidatului nu demonstrează capacitatea economică și financiară în mod adecvat și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o alta persoană, aceasta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în forma autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția operatorului candidatului resursele financiare necesare. 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. c) - d), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i>	
<i>Al. (6) Atunci când operatorul candidatului se bazează pe capacitatea altor persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită cu operatorul candidatului și oca persoana să fie răspundătoare solidară pentru executarea contractului.</i>	
<i>Al. (7) În același mod în prezentare la alin. (4)-(6), o asociație de operatori economici are dreptul să nu bazeze pe capacitatea membrilor asociației sau ale altor persoane.</i>	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
C Capacitatea tehnică și/sau profesională	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: 13.12.2019

COP Nr.: 21015724

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP SR Rezina

“GBG-MLD” SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față 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 preț, următoarele bunuri și/sau servicii: - **Reactive, accesorii, consumabile, piese de schimb, calibratori, materiale de control pentru 2020**
- c) **Suma totală a ofertei fără TVA constituie: 82592,00**
[optzeci si doua mii cinci sute nouazeci si doi] **Lei 00 bani.**
- d) **Suma totală a ofertei cu TVA constituie: 92321,04**
[nouazeci si doua mii trei sute douazeci si unu] **Lei 04 bani.**
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, “GBG-MLD” SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____

L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: “GBG-MLD” SRL

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

Data: “13.12.2019”

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: "13.12.2019"

COP Nr.: 21015724

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

Informații generale	
1.1. Numele juridic al ofertantului	» GBG-MLD,, SRL
1.2. Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607
1.3. Statutul juridic al ofertantului	Persoană juridică
<i>Proprietate</i>	Privată
<i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Răspundere Limitată
<i>Altele</i>	-
1.4. Anul înregistrării ofertantului	06.01.1995
1.5. Statutul de afaceri al ofertantului	Distribuitor
<i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin intermediar</i>	-
<i>Companie de antrepoziți</i>	-
<i>Altele</i>	-
1.6. Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	Tudor Ceaicovschi
<i>Numele</i>	» GBG-MLD,, SRL, Director
<i>Locul de muncă și funcția</i>	Mun. Chisinau, str. Tighina 65, of. 607
<i>Adresa</i>	022 54 73 73
<i>Telefon / Fax</i>	office@gbg.md
<i>E-mail</i>	0205086
1.7. Numărul de înregistrare pentru TVA	Nu este cazul
1.8. Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	În conformitate cu FDA3,
1.9. Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	Informații de calificare
2.1. Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și	24 ani

servicii	
2.2. Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	"Nu se aplică"
2.3. Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	"Nu se aplică"
Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	"Nu se aplică"
2.5. Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	"Nu se aplică"
Informații financiare	
3.1. Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Se anexează pentru a.2018</i>	
3.2. Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denumirea:</i> BC „Moldova – Agroindbank,, SA, fil. M. Eminescu <i>Adresa:</i> Mun. Chisinau, str. Tighina 49 <i>Telefon:</i> 022 54 88 49 <i>Fax:</i> 022 54 88 49	
3.3. Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-
	-
	-
Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	-
	-
<i>Noți: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>	
	-
	-
	-
	-

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "CBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1.003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat
*Functia, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

G. Iovu
semnatura

MD 0006733





AGENȚIA SERVICII PUBLICE
DEPARTAMENTUL ÎNREGISTRARE ȘI LICENȚIERE A UNITĂȚILOR DE DREPT

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice
Nr. 419998 data 13.08.2019

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 (IDNO): **1003600117582**
Data înregistrării de stat: **06.01.1995**
Modul de constituire: **nou creată.**
Sediul: **MD-2001, str. Fighina, 65, mun. CHIȘINĂU, R. MOLDOVA, tel. 069340140.**
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, IDNP: 0971601546960,**
Asociat:
1. **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960,**
cota **5400 lei, ce constituie 100%.**
Beneficiar efectiv:
1.1. **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 100%.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **13.08.2019.**

Registrator

Ion MERLICI



„Secret comercial, confidențial”

MAIB

Moldova Agroindbank

D-lui Tudor Cealcovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP
MD81AG00000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraș
Vicepreședintele Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Ivan Buga
Tel.: 022-30-33-64

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.
Str. Constantin Tanase 9/1, MD 2005, mun. Chișinău, Republica Moldova

Numărul înregistrării de stat - 1 002 600 003 778. Mărimea capitalului social - 207 526 000 lei
Numele Președintelui Comitetului de Conducere - Serghei Cebotari.

Site: www.maib.md

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1948185/11742

din
от 11.12.2019

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

**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 pînă la / Действителен до 26.12.2019

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

Șef al DGACM

Funcția/Dолжность



Semnătura/Подпись

Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.S./ М.П.

Executor: A. Creacico

Tel. 82-34-27 Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 11.12.2019 ora 10:53:06
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMH

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

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

Codul fiscal

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

* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabil până la

Prelungită până la: 26.05.2015

Prelungit 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 în cazul prezentării de către titularul de licențiere, în care sînt prezentate toate condițiile de licențiere pentru care s-a emis licența, în copie autentică și originală, la autoritatea de licențiere.

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMH

Nr. 048120

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titlular de licență

Titlularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:

Referință: 198.05.2014.210.02.2015

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 preturilor la mărfuri și a tarifulor pentru servicii într-o formă clară
4. Deținerea autorizației sanitare, arhitecturală, ecologică și de securitate a muncii
5. Disponibilitatea de spații cu titlu de proprietate sau de locuințe pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Disponibilitatea de specialiști în domeniu (ingineri, biologi etc.)

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist: Ceacovschi Tudor



Notă: Așa și copile și/sau valabile numai cu stampila originală a autorității de licențiere.

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486.00	1 L
CyMet™ NR V	3486.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	3485.1000PE	1 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	2988.5000PC	5 L
Leucolyse	3759.5000	5 L
Leucolyse Ruby	3475.5000PC	5 L
	2989.5000PC	5 L
Blanking Solution.1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
DetectoTerge™ BS	3766	1 L
ProClean™	2970.0900PE	900 ml
	3900	5 L
	3900.00	5 L
ProClean™ Abacus	3768.1000	1 L micros
	3432.5000	5 L
ProClean™ CD	3432.1000PE	1 L
	3902.0100PE	100 ml
	3862.5000	5 L
ProClean™ Extra	3862.9020PC	20 L
	3862.00	5 L
	3867.00	1 L micros
ProClean™ Plus	3867.1000PE	1 L micros
Rinse Mindray	3901	100 ml
	3442.5000PE	5 L
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	6 x 2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3502/3503/3504	2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3421/3422/3423	4.5 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3452/3453/3454	2.5 ml
K-Diff Control L/N/H	3838	3.0 ml
Platelet Control - Extended value	3455/3456/3457	6 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3424	2.5 ml
XE-Diff Control L/N/H	3698/3699	5 x 3.0 ml
	3731/3732/3733	3.0 ml
		4.5 ml
Cervix Spray Fixative	3869.1200	12 x 125 ml
	3933.1000	1 L
	3933.5000PC	5 L
	3933.9010	10 L
	3933.9020	20 L
	3933.1000MB	1000 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9020PE	20 L
	3933.9010JL	10 L
	3933.9020JL	20 L
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
	3905.5000PE	5 L
	3905.9010PE	10 L

Product	Product number	Pack size
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
	3800.2500PE	2.5 L
Giemsa	3856.1000	1 L
	3856.2500	2.5 L
Hematoxylin ex (Mayer)	3856.9180ST	180 L
	3870.1000	1 L
	3870.2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873.1000	1 L
	3873.2500	2.5 L
May-Grünwald	3855.1000	1 L
	3855.2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554.1000PE	1 L
	3554.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555.1000PE	1 L
	3555.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 3B	3556.1000PE	1 L
	3556.2500PE	2.5 L
UltraKitt™	3921.0500	500 ml
	3921.0600	6 x 100 ml
Mounting medium High	3921.9025ST	25 L
Mounting medium Low	3882.0500	500 ml
	3883.0500	500 ml
PBS	3059	20 L
	3058.9010PC	10 L

BUREAU VERITAS
Certification



Certificate

Awarded to

Avantor Performance Materials Poland S.A.

ul. Sowińskiego 11, 44-101 GLIWICE
POLAND

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

STANDARD

ISO 9001:2015

SCOPE OF SUPPLY

SALES OF CHEMICAL SERVICES AND CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS, HIGH PURITY SOLVENTS, CHEMICAL SERVICES.

PRODUCTION AND TESTING OF CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS AND HIGH PURITY SOLVENTS.

Certification Cycle Start Date: **15 September 2018**

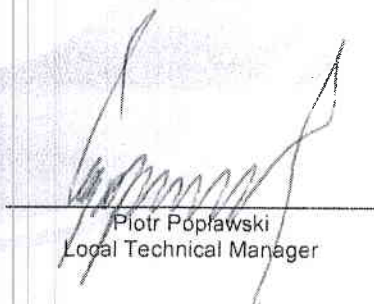
Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate is valid until: **14 September 2021**

To check this certificate validity please call: +48 22 549 04 00

Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.

Issue Date: 29 June 2018

Certificate Number: **PL008875/P**


Piotr Popławski
Local Technical Manager



AC 081
QMS



CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the quality management system of:

Medica Corporation

Main Site: 5 Oak Park Drive

Bedford, Massachusetts 01730 United States

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The Design, Development, Manufacture, Service, Distribution of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, in-vitro diagnostic analyzers/software used in the diagnosis and management of cancer, immune status, disease status, autoimmune status, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, urinalysis, blood gases.

Certificate Number:

0082581-01

Initial Certification Date:

2009-04-17

Certificate Issue Date:

2019-01-01

Certificate Expiry Date:

2021-04-16



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Calin Moldovean', is written over a horizontal line.

Calin Moldovean

President

Intertek Testing Services NA Ltd.,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,
Canada





Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel: 781 275 4692
Fax: 781 275 2731
www.mediacorp.com

Products For Health Care

Declaration of Conformity

Product Name: **Model/Type:**

EasyLyte and accessories per attachment **EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/CalpH**

EasyElectrolyte and accessories per attachment **EasyElectrolyte Na/K/Cl, Na/K/Li**

EasyStat and accessories per attachment **pH/pCO2/pO2/Na/K/Cal/Hct**

EasyBloodGas and accessories per attachment **pH/pCO2/pO2**

Manufacturer

Medica Corporation
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Representative

Emergo Europe, Molensstraat 15
NL-2513 BH The Hague, The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Means of Conformity

Medica Corporation declares that the products listed are in conformity with the Annex III, essential requirements and provisions of council Directive: 98/79/EC

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, March 1, 2012

Signature:

Name: Photios Makris

Title: Director of Regulatory Affairs

EasyBloodGas and EasyStat Accessories		EDMA Code
Catalog No.	Accessory	
6201	EasyStat/EasyBloodGas pH Electrode	11 70 31 04
6202	EasyStat/EasyBloodGas pCO2 Electrode	11 70 31 04
6203	EasyStat/EasyBloodGas pO2 Electrode	11 70 31 04
6204	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode	11 04 01 01
6101	EasyBloodGas Reagent Module	11 70 31 10
6301	EasyBloodGas Troubleshooting Kit	21 04 10 01
6303	EasyQC Level 1 Blood Gas and Electrolyte Quality Control	11 70 31 50
6304	EasyQC Level 2 Blood Gas and Electrolyte Quality Control	11 70 31 50
6305	EasyQC Level 3 Blood Gas and Electrolyte Quality Control	11 70 31 50
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
6402	Red Test Dye Solution	11 70 31 90
6503	EasyBloodGas Capillary Tube Kit	21 04 10 01
6603	EasyBloodGas Demonstration Kit	21 04 10 01
6306	EasyBloodGas Sampler	21 04 10 01
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	21 04 10 01
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper (5 rolls)	21 04 10 01
6506	EasyBloodGas Sensor Module	21 04 10 01
6507	EasyStat/EasyBloodGas Valve Module	21 04 10 01
6508	Compression Plate	21 04 10 01
6518	Serial Cable, 25-pin	21 04 10 01
6537	Serial Cable, 9-pin	21 04 10 01
6520	Barcode Reader Kit	21 04 10 01
7101	EasyStat Reagent Module	11 70 31 10
7205	EasyStat/EasyElectrolyte Na Electrode	11 04 01 07
7206	EasyStat/EasyElectrolyte K Electrode	11 04 01 06
7207	EasyStat Ca Electrode	11 04 01 02
7208	EasyStat Cl Electrode	11 04 01 03
7301	EasyStat Troubleshooting Kit	21 04 10 01
7309	Bi-Level Hematocrit Quality Control	13 01 70 03
7603	EasyStat Demonstration Kit	21 04 10 01
7303	EasyStat/EasyBloodGas Capillary Tube-Kit	21 04 10 01
7306	EasyStat Sampler	21 04 10 01
7304	EasyStat Pump Tube	21 04 10 01
7506	EasyStat Sensor Module	21 04 10 01
7302	Probe Wipers	21 04 10 01

EasyLyte Accessories, continued

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2595	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	21 04 10 01
2596	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	21 04 10 01
10745	Anti-Evaporation Caps (500)	21 04 10 01
2293	EasyLyte Capillary Tubes	21 04 10 01
2590	EasyLyte Capillary Adaptor Kit	21 04 10 01
2292	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	11 04 04 90
2578	EasyLyte Red Dye Test Solution (50mL)	11 04 04 90
2572	EasyLyte Troubleshooting Kit	21 04 10 01
2571	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	21 04 10 01
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit	21 04 10 01
2095	EasyLyte Maintenance Kit	21 04 10 01
2076	EasyLyte Sample Tray	21 04 10 01
2074	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	21 04 10 01
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	21 04 10 01



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
PRÓRROGA/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.

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



Fdo. M^a 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
PRÓRROGA/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.

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



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

PRÓRROGA/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-CE/ 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.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 19/11/2018 Localizador: 866E8D2586

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 Tel.: (+34) 91 822 59 07
 Fax: (+34) 91 822 52 85

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

PRÓRROGA/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.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 19/11/2018 Localizador: 866E8D2586

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 Tel.: (+34) 91 822 59 07
 Fax: (+34) 91 822 52 85

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



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



Check Certificate Status: Here

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



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.



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



RAPID LATEX KIT
DIRECTIONS FOR USE

ASO Latex Kit: For Detection Of Anti-Streptolysin O (ASO) In Serum.

SUMMARY

In acute streptococcal infections, the toxic immunogenic exoenzyme streptolysin O (ASO) is produced in response to streptolysin O antigens liberated by haemolytic streptococci of groups A, C and G. Information on extent and degree of infection can be obtained by measuring serum ASO levels. Elevated ASO levels have also been found in patients suffering from scarlet fever, acute rheumatoid arthritis, tonsillitis, and other streptococcal infections as well as in healthy carriers.

PRINCIPLE

When used by the recommended techniques, latex particles in the reagent will agglutinate (clump) in the presence of anti-streptolysin O antibodies. No agglutination generally indicates the absence of anti-streptolysin O antibodies (see Limitations).

KIT DESCRIPTION

Lorne ASO Latex Kit is a serologic test for the detection of ASO antibodies. All the reagents are supplied at optimal dilution for use with all recommended techniques, without the need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Labels**.

STORAGE

Do not freeze. Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity.

SPECIMEN COLLECTION

Specimens should be drawn with or without anticoagulant using an aseptic phlebotomy technique. If testing is delayed specimens can be stored at 2-8°C for 7 days or for up to 3 months at or below -20°C. Specimens must be free from bacterial contamination, fibrin, gross lipemia and gross haemolysis.

PRECAUTIONS

- The kit is for *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use kit past expiration date (see **Vial and Box Labels**).
- Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
- Materials used to produce the kit were tested at source and found to be negative for HIV 1+2 and HBsAg using approved microbiological tests. However no known tests can guarantee that products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.

DISPOSAL OF KIT REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of kit reagent and decontamination of a spillage site see **Material Safety Data Sheets**, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

- ASO Positive and Negative Controls must be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
- All the reagents must be allowed to reach 18-25°C before use.
- Shake the reagents well before use to ensure homogeneity.
- Do not interchange components between different kits.
- Use of kit and interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the kit is in use.
- The user must determine the suitability of the kit for use in other techniques.

KIT COMPONENTS SUPPLIED

- ASO Latex Reagent, 5.0 mL; Latex particles coated with streptolysin O, 0.8, 8.2 containing a preservative

- ASO Positive Control (1.0 mL, Red cap); Human serum with an ASO concentration > 200 IU/mL containing a preservative.
- ASO Negative Control (1.0 mL, Blue cap); Animal serum containing a preservative.
- Pipette Strirers.
- Disposable agglutination Slides.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED

- Small glass / plastic test tubes.
- Serological pipettes.
- Graduated container.
- 9 g/L saline solution.

RECOMMENDED QUALITATIVE TECHNIQUE

- Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperature.
- Place 50 µL of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
- Swift the ASO-latex reagent gently before using and add one drop (50 µL) next to the sample to be tested.
- Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
- Swift the slide gently and after 2 minutes read the results macroscopically. False positive results could appear if the test is read after more than two minutes.

INTERPRETATION OF QUALITATIVE RESULTS

- Positive:** Agglutination of latex particles constitutes a positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates a level of ASO in the specimen > 200 IU/mL.
- Negative:** No visible agglutination of latex particles constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates a level of ASO in specimen < 200 IU/mL.

RECOMMENDED SEMI-QUANTITATIVE TECHNIQUE

- The semi-quantitative test can be performed in the same way as the quantitative technique using dilutions of the serum in 9 g/L saline solution.
- Make doubling dilutions of specimen as follows:

Dilution	Serum	Saline
1/2	100 µl undiluted serum	100 µl
1/4	100 µl 1/2 diluted serum	100 µl
1/8	100 µl 1/4 diluted serum	100 µl

- Test the specimen dilutions in the same way as for the quantitative technique above.
- Agglutination of the sera indicates:

Dilution	ASO Levels (I.U./ml)
1/2	400 (200 x 2)
1/4	800 (200 x 4)
1/8	1600 (200 x 8)

- Normal levels of ASO in adults is < 200 IU/mL.

RESULTS

The titre is expressed as the reciprocal of the highest dilution showing macroscopic agglutination, e.g. if this occurs in the 1/8 dilution, the titre is 1600.

INTERPRETATION OF SEMI-QUANTITATIVE RESULTS

Positive results may indicate an acute streptococcal infection. In which case the test should be repeated at weekly intervals to determine the progression of infection.

STABILITY OF THE REACTIONS

Slide tests should be interpreted immediately after the 2-minute period to avoid the possibility that a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.

LIMITATIONS

- False positive results may be obtained in conditions such as scarlet fever, acute rheumatoid arthritis, tonsillitis and other streptococcal infections as well as in healthy carriers.
- Hemoglobin (≤ 10 g/L), bilirubin (≤ 20 mg/dL), lipemia (≤ 10 g/L), rheumatoid factors (≤ 300 IU/mL) do not interfere. Other substances may interfere.
- Early infections in children from 6 months to 2 years may cause false negative results.
- A single ASO determination does not produce much information about the actual state of the disease. Titrations at biweekly intervals during 4 or 6 weeks are advisable to follow the disease evolution.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.
- False positive or false negative results may also occur due to:
 - Contamination of test materials
 - Improper storage of test materials or omission of reagents
 - Deviation from the recommended techniques

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- The kit has been characterised by all the procedures mentioned in the **Recommended Techniques**.
- Prior to release, each lot of Lorne ASO Latex Kit is tested by **Recommended Techniques** to ensure suitable reactivity.
- The ASO-latex sensitivity is calibrated against the WHO 1st International Standard for ASO available from NIBSC.
- Analytical sensitivity: 200 (± 50) IU/mL, under the described assay conditions.
- Prozone effect: No prozone effect was detected up to 1500 IU/mL
- Diagnostic sensitivity: 98 %
- Diagnostic specificity: 97 %

DISCLAIMER

- The user is responsible for the performance of the kit by any method other than those mentioned in the **Recommended Techniques**.
- Any deviations should be validated prior to use using established laboratory procedures.

BIBLIOGRAPHY

- Halfajee . Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84; 305: 641-658.
- Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
- Spaan J et al. Bull Wild Hlth Org 1961; 24: 271-279.
- The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
- Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
- Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCP Press, 1995.

AVAILABLE KIT SIZES

Kit Size	Catalogue Number
100 Tests Per Kit: 5.0 ml ASO Latex 1.0 ml Positive Control 1.0 ml Negative Control	9311909A

For the availability of other sizes, please contact:



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cuboush Park Industrial Estate
Danehill

Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
United Kingdom
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 980 4516
E-mail: info@lornelabs.com



LORNE LABORATORIES LTD.
GREAT BRITAIN



RAPID LATEX KIT
DIRECTIONS FOR USE

CRP Latex Kit: For Detection Of C-Responsive Protein (CRP) In Serum.

SUMMARY

C-Responsive Protein (CRP) usually appears in serum of individuals in response to inflammatory conditions and tissue necrosis and disappears when causative conditions subside. It is routinely found in cases of bacterial infection, active rheumatic fever and many malignant diseases and is often seen in association with rheumatoid arthritis, viral infections and tuberculosis. CRP has also been detected in patients following blood transfusions and surgical operations as well as in patients with burns, pemphigus vulgaris and other bullous lesions.

PRINCIPLE

When used by the recommended techniques, latex particles in the reagent will agglutinate (clump) in the presence of CRP. No agglutination generally indicates absence of CRP (see Limitations).

KIT DESCRIPTION

Lorne CRP Latex Test Kit is for the detection of CRP. Test reagent consists of latex particles coated with rabbit Anti-CRP (IgG). All the latex reagents are supplied at optimal dilution for use with all recommended techniques without need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see Vial Labels.

STORAGE

Do not freeze. Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity.

SPECIMEN COLLECTION

Specimens should be drawn with or without anticoagulant using an aseptic phlebotomy technique. If testing is delayed specimens can be stored at 2-8°C for 7 days or up to 3 months at or below -20°C. Specimens must be free from bacterial contamination, fibrin, gross lipaemia and gross haemolysis.

PRECAUTIONS

- The kit is for *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use kit past expiration date (see Vial and Box Label).
- Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
- Materials used to produce the kit were tested at source and found to be negative for HIV 1+2 and HBSAg using approved microbiological tests. However, no known tests can guarantee that products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.

DISPOSAL OF KIT REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of kit reagent and decontamination of a spillage site see **Material Safety Data Sheets**, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

- It is recommended the CRP Positive and Negative Controls be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
- All the reagents must be allowed to reach 18-25°C before use.
- Shake the reagents well before use to ensure homogeneity.
- Do not interchange components between different kits.
- Use of kit and interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of country where kit is in use. The user must determine the suitability of the kit for use in other techniques.

KIT COMPONENTS SUPPLIED

- CRP Latex Reagent (5 mL): Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP, pH 6.2, containing a preservative.
- CRP Positive Control (Red cap, 1 mL): Human serum with a CRP concentration: > 20 mg/L containing a preservative.

- CRP Negative Control (Blue cap, 1 mL): Animal serum containing a preservative.
- Pipette fillers.
- Disposable agglutination slide.

MATERIALS AND EQUIPMENT REQUIRED

- Serological Pipettes.
- Mechanical rotator capable with adjustable speed of 80-100 rpm.
- Vortex mixer.
- Small Glass or Plastic Test Tubes.
- Distilled or Deionised Water.
- 9 g/L saline solution.

RECOMMENDED QUALITATIVE TECHNIQUE

- Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures. Place 50 µL of the sample (Note 1) and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
- Swirl the CRP-latex reagent gently before using and add one drop (50 µL) next to the samples to be tested.
- Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
- Place the slide on a rotary shaker at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read after more than two minutes.

INTERPRETATION OF QUALITATIVE RESULTS

- Positive: Visible agglutination of latex particles constitutes a positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates a level of CRP in the specimen > 6 mg/L.
- Negative: No visible agglutination of latex particles constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates a level of CRP in the specimen < 6 mg/L.

RECOMMENDED SEMI-QUANTITATIVE TECHNIQUE

- The semi-quantitative test can be performed in the same way as the qualitative test using dilutions of the serum.
- Make doubling dilutions of the specimen using 9 g/L saline solution as follows:

Dilution	Serum	Saline
1/2	100 µl undiluted serum	100 µl
1/4	100 µl 1/2 diluted serum	100 µl
1/8	100 µl 1/4 diluted serum	100 µl
1/16	100 µl 1/8 diluted serum	100 µl

- Test the specimen dilutions in the same way as for the qualitative technique above.
- Agglutination of the sera indicates:

Dilution	CRP Levels (mg / l)
1/2	12 (6 x 2)
1/4	24 (6 x 4)
1/8	48 (6 x 8)
1/16	96 (6 x 16)

- Normal levels of CRP in adults are < 6 mg/l.

NOTES

- High CRP concentration samples may give false negative results (pro-zone effect). Re-test the sample again using a drop of 20 µl.

RESULTS

The titre is expressed as the reciprocal of the highest dilution showing macroscopic agglutination; e.g. if this occurs in dilution 1/8, the titre is 48.

TABLE OF SYMBOLS

LOT	Batch Number	IVD	In-vitro Diagnostic
REF	Catalogue Reference		Store At
	Expiry Date		Manufacturer
	Read Pack Insert		

INTERPRETATION OF SEMI-QUANTITATIVE RESULTS

The elevation of CRP levels above normal indicates tissue damage, inflammation, or both with greater reliability. Regular monitoring of CRP levels is often used as a means of assessing disease activity and of guiding therapy. CRP determination is considered of greater practical significance than other indicators of inflammatory disease. Erythrocyte sedimentation rate (ESR) may become elevated as a result of non-inflammatory conditions. In these circumstances inflammatory disease may be excluded if CRP is absent.

STABILITY OF THE REACTIONS

Slide tests should be interpreted immediately after the 2-minute rotation period to avoid the possibility that a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.

LIMITATIONS

- Reactions read beyond the two-minute interval may be invalid.
- The results obtained from this assay must be considered a part of the differential diagnosis and medical history of the patient.
- There is no relationship between the strength of reactivity and C-reactive protein levels.
- Hemoglobin (< 10 g/L), bilirubin (< 20 mg/dL) and lipemia (< 10 g/L), do not interfere. Rheumatoid factors (> 100 IU/mL), ureters. Other substances may interfere:
- False positive or false negative results may also occur due to:
 - Contamination of test materials
 - Improper storage of test materials or omission of reagents
 - Deviation from the recommended techniques

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- The kit has been characterised by all the procedures mentioned in the **Recommended Techniques**.
- Prior to release, each lot of Lorne CRP Latex Test Kit is tested by **Recommended Techniques** to ensure suitable reactivity.
- The CRP-latex sensitivity is calibrated to the Reference Material ERM-DA 472/IFCC.
- Analytical sensitivity: 6 (5-10) mg/L, under the described assay conditions.
- Prozone effect: No prozone effect was detected up to 1600 mg/L (Note 1).
- Diagnostic sensitivity: 95.6 %.
- Diagnostic specificity: 96.2 %.

DISCLAIMER

- The user is responsible for the performance of the kit by any method other than those mentioned in the **Recommended Techniques**.
- Any deviations should be validated prior to use using established laboratory procedures.

BIBLIOGRAPHY

- Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious Diseases 1997; 10: 196-201.
- M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 - 656.
- Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 - 144.
- Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 - 27.
- Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 - 264.
- Charles Wedsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984; 138: 309 - 318.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCP Press, 1995.

AVAILABLE KIT SIZES

Kit Size	Catalogue Number
100 Tests Per Kit	850100A

For the availability of other sizes, please contact:

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cubbush Park Industrial Estate
Danehill

Lower Earley
Berkshire RG6 4UT
England
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 966 4518
E-mail: info@lornelabs.com



RAPID LATEX KIT
DIRECTIONS FOR USE

RF Latex Kit: For Detection of Rheumatoid Factor (RF).

SUMMARY

Rheumatoid factors are a group of antibodies directed to determinants in the Fc portion of the IgG molecule. Although rheumatoid factors are found in a number of rheumatoid disorders, such as systemic lupus erythematosus (SLE) and Sjögren's syndrome, as well as in non-rheumatoid conditions, it's central role lies in aiding in the diagnosis of rheumatoid arthritis.

PRINCIPLE

When used by recommended techniques, latex particles in reagent will agglutinate (clump) in presence of rheumatoid factor (RF). No agglutination generally indicates absence of RF (see Limitations).

KIT DESCRIPTION

Lorne RF Latex Kit is for the detection of rheumatoid factor. The latex reagent is a suspension of polystyrene latex particles coated with human gamma globulins, which agglutinate in the presence of Rheumatoid Factor (RF). All latex reagents are supplied at optimal dilution for use with all recommended techniques without the need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see Vial Labels.

STORAGE

Do not freeze. Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity.

SPECIMEN COLLECTION

Specimens should be drawn without anticoagulant using an aseptic phlebotomy technique. If testing is delayed, fresh serum can be stored at 2-8°C for 7 days or for up to 3 months at or below -20°C. Specimens must be free from bacterial contamination, fibrin, gross lipaemia and gross haemolysis.

PRECAUTIONS

1. The kit is for in-vitro diagnostic use only.
2. Do not use kit past expiration date (see Vial and Box Labels).
3. Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
4. All the reagents must be allowed to reach 18-25°C before use.
5. Materials used to produce the kit were tested at source and found to be negative for HIV 1+2 and HBSAg using approved microbiological tests. However, no known tests can guarantee that products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.

DISPOSAL OF KIT REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of kit reagent and decontamination of a spillage site see **Material Safety Data Sheets**, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

1. It is recommended the RF Positive and Negative Controls be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
2. All the reagents must be allowed to reach 18-25°C before use.
3. Shake the reagents well before use to ensure homogeneity.
4. Do not interchange components between different kits.
5. Use of kit and interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of country where kit is in use. The user must determine the suitability of the kit for use in other techniques.
6. Results obtained with a latex method do not compare with those obtained with the Rose Waaler test. Differences in the results between methods do not reflect differences in the ability to detect rheumatoid factors.

RESULTS

The titre is expressed as the reciprocal of the highest dilution showing macroscopic agglutination; e.g. if this occurs in dilution 1/8, the titre is (8 x 8 IU/mL) = 64 IU/mL.

STABILITY OF THE REACTIONS

Slide tests should be interpreted straight after the 2-minute rotation period to avoid the possibility that a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.

LIMITATIONS

1. Using a latex test system, positive results are not always found with every case of clinically defined rheumatoid arthritis, the number of positives reported using various types of latex reagent range from 70% to over 90%.
2. The incidence of false positive results is about 3-5%. Individuals suffering from infectious mononucleosis, hepatitis, syphilis as well as elderly people may give positive results.
3. Diagnosis should not be solely based on the results of latex method but also should be complemented with a Rose Waaler test along with the clinical examination.
4. Haemoglobin (≤ 10 g/L), bilirubin (≤ 20 mg/dL) and lipaemia (≤ 10 g/L) do not interfere. Other substances may also occur due to:
 - a) Contamination of test materials
 - b) Improper storage of test materials or omission of reagents
 - c) Deviation from the recommended techniques

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. The kit has been characterised by all the procedures mentioned in the **Recommended Techniques**.
 2. The RF latex sensitivity is calibrated against the RF International Calibrator from the WHO (WHO 64/2 Rheumatoid Arthritis Serum).
 3. Analytical sensitivity: 8 (6-16) IU/mL under the described assay conditions.
 4. Prozone effect: No prozone effect was detected up to 1500 IU/mL.
 5. Diagnostic sensitivity: 100%.
 6. Diagnostic specificity: 100%.
- The diagnostic sensitivity and specificity have been obtained using 139 samples compared with the same method of a competitor.

DISCLAIMER

1. The user is responsible for the performance of the kit by any method other than those mentioned in the **Recommended Techniques**.
2. Any deviations should be validated prior to use using established laboratory procedures.

BIBLIOGRAPHY

1. Robert W Dornier et al. Clinica Chimica Acta 1987; 167: 1 - 21.
2. Frederick Wolfe et al. Arthritis and Rheumatism 1991; 34: 951-960.
3. Robert H Shmeiring et al. The American Journal of Medicine 1980; 91: 528 - 534.
4. Adalbert F. Schubart et al. The New England Journal of Medicine 1959; 261: 363 - 368.
5. Charles M. Plotz 1956; American Journal of Medicine; 21:893 - 895.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1985.

AVAILABLE KIT SIZES

Kit Size	Catalogue Number
100 Tests Per Kit	830100A

KIT COMPONENTS SUPPLIED

- 1) RF Latex Reagent (5 mL): Latex particles coated with human γ -globulin, pH 8.2, and a preservative.
- 2) RF Positive Control (Red cap, 1 mL): Human serum with a RF concentration > 30 IU/mL and a preservative.
- 3) RF Negative Control (Blue cap, 1 mL): Animal serum and a preservative.
- 4) Pipette-Stirrers.
- 5) Reusable Agglutination Slide (18 each).

MATERIALS AND EQUIPMENT REQUIRED

- a) Glass Test Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
- b) Pasteur and Graduated Pipettes.
- c) Vortex mixer.
- d) Mechanical rotator with adjustable speed of 80-100 rpm.

RECOMMENDED QUALITATIVE TECHNIQUE

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 μ L of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Shake the RF-latex reagent vigorously or use a vortex mixer before use and add one drop (50 μ L) next to the sample to be tested.
4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a rotary shaker at 80-100 r.p.m. for 2 minutes. False positive results could appear if the test is read after more than two minutes.

INTERPRETATION OF QUALITATIVE RESULTS

1. **Positive:** Visible agglutination of latex particles constitutes a positive result and within the accepted limitations of the test procedure; indicates a level of RF in the specimen > 8 IU/mL.
2. **Negative:** No visible agglutination of latex particles in a milky liquid constitutes negative result and within accepted limitations of test procedure, indicates level of < 8 IU/mL RF in specimen.

RECOMMENDED SEMI-QUANTITATIVE TECHNIQUE

1. The semi-quantitative test can be performed in the same way as the qualitative test using dilutions of the serum.
2. Make doubling dilutions of serum specimen in 9 g/L saline as follows:

Dilution	Serum	Saline
1/2	100 μ l undiluted serum	100 μ l
1/4	100 μ l 1/2 diluted serum	100 μ l
1/8	100 μ l 1/4 diluted serum	100 μ l
1/16	100 μ l 1/8 diluted serum	100 μ l

3. Test the specimen dilutions in the same way as for the quantitative technique above.
4. Agglutination of the sera indicates:

Dilution	RF Levels (IU/mL)
1/2	16 (8 x 2)
1/4	32 (8 x 4)
1/8	64 (8 x 8)
1/16	128 (8 x 16)

5. Normal levels of RF in adults is < 8 IU/mL.

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(Ц О Л И К Л О Н Ы Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

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

Серия: 282111 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.

Емкость: 100 мл Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018

Кол-во флаконов	Характеристика нормы	Результаты испытаний
50		
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)	Соответствует
	Цоликлон Анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
	Цоликлон Анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) и A(II)	Соответствует 10 секунд
2.2 Гемолгагглютинирующая способность	Эритроциты A) и B с соответствующими эритроцитарными факторами должны появляться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Тип	Тип Цоликлона Анти-А в реакции агглютинации на паскасти эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона Анти-В в реакции агглютинации на паскасти эритроцитами группы B(III) 1:64 Тип Цоликлона Анти-АВ в реакции агглютинации на паскасти эритроцитами группы O(I) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям
Заведующая лабораторией ООО «Медикалон»
М.С. Орлова



П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(Ц О Л И К Л О Н У Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

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

Серия: 282211

ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г.

Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл

Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц Наименование Покровителя	Характеристика нормы	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(0) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(0) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(0) Агглютинация на плааскости эритроцитов А) и В с соответствующими Цоликлонами --- должна --- появиться --- не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемоглутинирующая способность	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плааскости эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плааскости эритроцитами группы В(III) 1 : 64	Соответствует 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плааскости эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1 : 64	Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующая
лабораторией ООО «Медиклон»
М.С. Орлова



П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛΙΚΛΟΝ Η Αντι-Α, Αντι-Β и Αντι-ΑΒ)

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 081211

ОКП: 93 9816

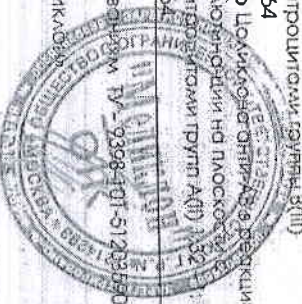
Годен: 1 ноября 2020 г.

Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл

Паспорт: Г-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц Наименование показателя	Характеристика нормы	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(II) 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 групп O(I) и агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими агглютинами - должна появиться - не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует 10 секунд
2.2 Гематоглинирующая способность	Цоликлон анти-А: в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Цоликлон анти-В: в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами группы В(II) 1:64 Цоликлон анти-АВ: в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(II) 1:64	Соответствует Соответствует Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Титр		



Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
 Заведующий
 Лабораторией 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 АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-Келл Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 181711

ОЖП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г.

Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл

Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018

Количество единиц 10

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты К(-) четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Генетическая ингибирующая способность		Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микронате не менее 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям
Заведующая лабораторией ООО МЕДИКЛОН
М.С. Орлова





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.100258/1808

Настоящее удостоверение выдано

ООО МиниМед, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Масло иммерсионное: набор реагентов "Масло иммерсионное", ТУ 9398-011-29508133-2009

Тип: изделия медицинского назначения

Изготовитель: ООО МиниМед, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: Мн-7.117015/7.002-1803

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации:
30.08.2018 г.

Действительно до:
30.08.2023 г.

Заместитель Министра



В.Д. Шило

Холод ОС

№ 0026050



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2015 года № ФСР 2009/05559

На медицинское изделие
Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011- 29508133-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия
241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17а/1

Номер регистрационного досье № РД-9304/51845 от 19.11.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2015 года № 8988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0015737



ООО "МиниМед", 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супоньево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-190-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г

Паспорт

Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
ТУ 9398-003-29508133-2011

Серия	8-18	Дата изготовления	05.2018 г.	Использовать до	05.2019 г.
-------	------	-------------------	------------	-----------------	------------

1. Назначение

Предназначен для окрашивания форменных элементов крови

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1. Краситель	Темно-синяя сиропообразная жидкость без нерастворимых примесей	соответствует
1.2. Буфер фосфатный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
2. Плотность раствора красителя при комнатной температуре $20 \pm 2^\circ\text{C}$, г/см ³	1,000 – 1,100	1,012
3. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:19), мин. не более	50	30
4. Окраска форменных элементов крови	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	ядра лейкоцитов – фиолетовые	фиолетовые
	цитоплазма лимфоцитов – голубая, серо-голубая;	голубая
	цитоплазма нейтрофилов – бледно-розовая, серо-розовая;	бледно-розовая
	зернистость нейтрофилов – фиолетовая, красно-фиолетовая;	красно-фиолетовая
	зернистость эозинофилов – желто-оранжевая, розово-фиолетовая;	желто-оранжевая
	зернистость базофилов – фиолетовая;	фиолетовая
тромбоциты – розово-фиолетовые, розово-синие-фиолетовые	розово-фиолетовые	

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$ в темном месте, вдали от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

4. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя Азур-эозина по Романовскому (МиниМед-Р) требованиям ТУ 9398-003-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0664DC DOI 2015/08 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

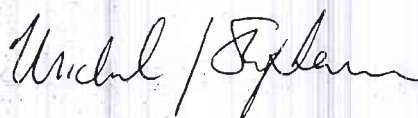
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity



HL-7-0512DC DOI 2015/08 (5)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5556	Clauss Fibrinogen 50	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 12 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity



HL-7-0700DC DOI 2015/09 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5559SLQ	APTT Si L Minus	55981

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 28 Sep 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0136DC DOI 2015/07 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5185	Calibration Plasma	55995

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity



HL-7-0137DC DOI 2015/07 (7)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 28 Jul 2015

Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0138DC DOI 2015/07 (7)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

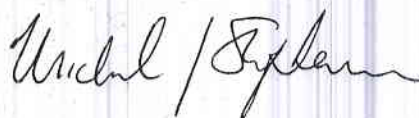
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5187	Routine Control A	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7- 0135 DC DOI 2013/10 (6)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.*

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5183	Routine Control SA	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31st October 2013

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Republica Moldova
mun. Chişinău 2001
Cod fiscal/Cod TVA: 1003600117:
tel./fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax: (373-22) 54-73-73
tel./fax: (373-22)54-91-20



GLOBAL BIOMARKETING GROUP - MOLDOVA

SR EN ISO 9001:2008, Certificat Seria C Nr. 02041, rev.1

Rechizitele bancare:
str. Tighina 65, of. 607

BC "Moldova-Agroindbank" SA
filiala M. Eminescu
cod: AGRNMD2X864
contul IBAN: MD14AG000000225184801542

Către IMSP SR Rezina

În atenția grupului de lucru pentru achiziții
Referința: achiziția publică COP nr.21015724 din 10.12-13.12.2019

Notă informativă (declarație)

Prin prezenta nota informativa declaram:

Compania GBG-MLD SRL dispune de ingineri calificati, certificati de catre producatori pentru deservirea tehnica si programare a urmatoarelor echipamente pe perioada de utilizare a reactivelor:

- analizator hematologic PCE-210, Erma, Japonia;
- analizatorul Easy Lyte K/Na, Medica, SUA;
- analizatorul Helena C-2.

CertIFICATELE SE ANEXEAZA.

Data: 13.12.2019

“GBG-MLD” SRL



Certificate of Completion

This is to certify

Mr. Alexei Legun

Has successfully completed

The technical maintenance training course

On

Fully Automatic Blood Cell Counter

PCE-210

Particle(Blood Cell)Counter

PCE-170/PCE-170N

Hemoglobin meter

HB-20N

March 24, 2005

H. Shimosaka

Hiroshi Shimosaka

President

ERMA INC.



EasyLyte EasyBloodGas EasyStat

Training Certificate

This is to certify that

Sroocewici Sergiu
Of Global Biomedetec Corp

has completed training for the operation and service of the
EasyLyte, EasyBloodGas, and EasyStat analyzers.

November 25, 2004

Date



MEDICA

Randall Rollins

Signed: Randall Rollins
Technical Service Manager

Training certificate

helena
Biosciences Europe

This is to certify that

Sergiu Sorocovici

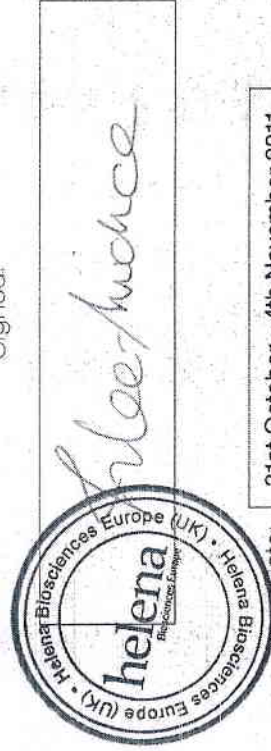
has received training on the following:

Electrophoresis products: SAS-1/2,V8

Haemostasis products: C-series, AC-4, AggRAM and reagents

Service training: AC-4

Signed:



Date: 31st October - 4th November 2011

Tel +44 (0)191 482 8440

info@helena-biosciences.com

Queensway South, Team Valley Trading Estate,

Fax +44 (0)191 482 8442

techsupport-hs@helena-biosciences.com

Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

www.helena-biosciences.com