



PRIMĂRIA MUNICIPIULUI CHIȘINĂU
Direcția generală comerț, alimentație publică și prestări servicii

**ÎNȘTIINȚARE DE RECEPȚIONARE
A NOTIFICĂRII PRIVIND ÎNȚIEREA ACTIVITĂȚII DE COMERȚ**

Nr. 45006 din 27.03.2018 ora 09:00

Eliberată **ECOCHIMIE**
Societate cu răspundere limitată

Cod fiscal 1002600052156

Pentru desfășurarea

(comerțului cu amănuntul, comerțului cu ridicata, prestării de servicii, alimentație publică, intermediarii în comerț, activității în baza patentei de întreprinzător)

în depozit

(unitatea comercială)

din MUN.CHISINAU, SEC.BOTANICA, Dacia bd., nr. 49/6

(adresa amplasării unității comerciale)

Persoana responsabilă care a recepționat notificarea

Rusu Veronica, specialist principal

(numele/prenumele, funcția și datele de contact)

(022)223402

MD-2028, mun. Chișinău, șos. Hâncești, 53A

Tel: 0(22)222441, 223402, 228262

e-mail: comerț.chișinău.md

Notă: Activitatea de comerț încetează la cererea comerciantului, începând cu data de depunere a notificării de încetare de către comercianți. În cazul modificării datelor indicate în notificare comerciantul depune la Direcție, în termen de cel puțin 30 zile calendaristice până la data de modificare, notificarea de modificare a datelor.



REPUBLICA MOLDOVA
LICENȚĂ

Seria A MMII
Nr. 034669

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul **Societatea cu Răspundere Limitată "ECOCHEMIE"** (adresa juridică) a titularului de licență

mun. Chișinău, str. Valea Crucii, 2/85

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

20.01.2005 MD 0018174

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1002600052156

Codul fiscal

*** Importul, depozitarea și comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice, articolelor și produselor chimice de menaj ***

Data eliberării licenței

24 MAY 2015

Valabilă până la

24 MAY 2015

Prelungită până la: 23.05.2020

Semnătura conducătorului autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Lilia PALIU

Nota: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere, în care sunt indicate condițiile de licențiere pentru gunul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII
Nr. 034669

Societatea cu Răspundere Limitată "ECOCHEMIE"

Titular de licență

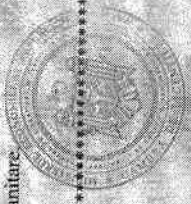
Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:

**** Importul, depozitarea și comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice, articolelor și produselor chimice de menaj ****

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Depozitarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice, în încăperi speciale conform regulamentelor aprobate de Ministerul Sănătății de comun acord cu Ministerul Mediului.
3. Transportarea substanțelor și materialelor chimice toxice cu mijloace de transport speciale, marcate în modul stabilit, în prezența unui însoțitor, specialist în domeniu, desemnat de conducerea unității și instruit în problema modului de transportare, a nocivității produselor, a măsurilor ce urmează a fi luate în caz de deteriorare a ambalajelor, de avarie etc.
4. Ținerea registrului special de evidență a mișcării substanțelor și materialelor chimice toxice.
5. Dispunerea de certificat de securitate, eliberat de către organizații specializate de expertiză, autorizate de către organismul abilitat în domeniul securității industriale (pentru importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice).
6. Respectarea normelor privind protecția muncii, ecologice, antiincendiară și sanitară.

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, bd Dacia, 49/6



L5

Nota: Anexa și copile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.

DISTRIBUTION AUTHORIZATION LETTER

15 January 2018

ECOCHIMIE SRL
Cuza Voda Str, 5/1, of 403
MD-2060 Chisinau
MOLDOVA REPUBLIC

To all parties concerned about purchasing BioGnost products

We, BioGnost Ltd, hereby authorize ECOCHIMIE SRL as our exclusive sales agent in the territory of Republica Moldova.

We approve their participation in tenders with our products in Hospitals, Institutes and Private Sector that will take place within the year 2018 and therefore we certify that we will supply ECOCHIMIE SRL the products which will be included in the contracts that may occur from these tenders, for as long as the contracts be valid. No other company in Moldova is authorized to sell our products on the Moldova territory.

This authorization is valid until December 2020.

Sincerely,

BIOGNOST
BIOGNOST d.o.o., www.biognost.hr
Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia



Ivan Marchiotti, MD MSc
Director
BioGnost Ltd
Date: 15 January 2018





REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++ 385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110
e-mail: halmed@halmed.hr

Klasa: 530-04/16-01/35
Ur. br.: 381-13-07/36-16-02
Zagreb, 10.08.2016.

www.halmed.hr
OIB 37926884937

Biognost d.o.o.,
Republika Hrvatska, Zagreb,
Međugorska 59

POTVRDA O SLOBODNOJ PRODAJI
(CERTIFICATE OF FREE SALE)

Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske ovim putem potvrđuje da niže navedeni medicinski proizvod ispunjava zahtjeve Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 76/13.) te Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (Narodne novine, br. 84/13.), kojima se prenose direktive o medicinskim proizvodima Europske unije.

The Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Croatia hereby certifies, that medical device listed below, is in the conformity with the Medical Devices Act („Official Gazette“, No. 76/13.) Ordinance on Essential Requirements, Classification, Entry into the Register of Manufacturers and Medical Devices and Assessment of Conformity of Medical Devices („Official Gazette“, No. 84/13) transposing the medical devices directives of the European Union.

Medicinski proizvod:
Medical Device:

Reagensi za histopatologiju

Klasa rizika in vitro dijagnostika - ostalo / Risk Class – in vitro diagnostics Others

Proizvođač:
Manufacturer:

Biognost d.o.o.,
Republika Hrvatska,
Zagreb,
Međugorska 59

nalazi se u prometu u Republici Hrvatskoj, te se slobodno izvozi.
is marketed in Republic of Croatia, and is free to export.



Ravnatelj Agencije / Head of Agency

Izv. ravnatelj / sc. Siniša Tomić



Upravna pristojba u iznosu od 40,00 kuna po Tar. br. 1 i Tar. br. 4 Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 60/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14., 69/14., 87/14., 94/14.) je plaćena.

Dostaviti:

1. Naslovu

2. Pismohrana – ovdje



Declaration of Conformity Certificate Izjava o sukladnosti

Certificate No. / broj izjave 0182016-BIOG

BIOGNOST d.o.o.
Međugorska 59
10040 Zagreb, Croatia

ensures and declares with sole responsibility, that following

***In Vitro* Diagnostic Medical Devices:**

jamčimo i izjavljujemo s potpunom odgovornošću, da naši
In Vitro dijagnostički medicinski proizvodi:

Laboratory diagnostics and microscopy supplies and reagents
Pribor i sredstva za laboratorijsku dijagnostiku i mikroskopiju

See attached Product List
Popis proizvoda u prilogu

meet the provisions of Council Directive 98/79/EC (IVDD) which apply to us.
This declaration is based on approval according to Annex III
(excluding III.6) of the Directive.

udovoljavaju svim propisanim zahtjevima Europskog Vijeća - 98/79/EC (IVDD). Ova Izjava temelji se na odobrenju prema Aneksu III (isključujući III.6) direktive.

Signed this day 16 May 2016
Potpisano dana 16. svibnja 2016.

BIOGNOST
BIOGNOST d.o.o., www.biognost.hr
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia

.....
Ivan Marchiotti, MD MSc
Director
BIOGNOST LTD.



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
72014-2010-AQ-HRV-HAA

Initial certification date:
21, January, 2004

Valid:
20, December, 2015 - 19, December, 2018

This is to certify that the management system of

BIOGNOST d.o.o.

Međugorska 59, 10040, Zagreb, Croatia

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2008


This certificate is valid for the following scope:

Development, production and wholesale of in vitro diagnostic reagents and medical products; and wholesale of drugs

Place and date:
Zagreb, 26, November, 2015



For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Buzinski prilaz 32, 10010, Zagreb, Croatia


Franjo Potak
Management Representative