



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 11186 din 07.06.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «MEDIST GRUP».**

Denumirea prescurtată: **«MEDIST GRUP» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516.**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018.**

Sediul: **MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25, of. 33, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2 Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3 Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4 Activități de testare și analize tehnice;**
- 5 Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate.**

Capitalul social: **373026 lei.**

Administrator: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA.**

Asociați:

- 1. «MEDIST IMAGING & P.O.C.» S.R.L., ROMÂNIA 33,00 %**
- 2. «MEDIST LIFE SCIENCE» S.R.L., ROMÂNIA 33,00 %**
- 3. «MEDIST» S.R.L., ROMÂNIA 34,00 %.**

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: 07.06.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-207-838



Gutu Victoria



EB 0365528



VICTORIABANK
PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Filiala nr. 26 Chișinău
str. Mt. Bănulescu-Bodoni, 28/1
MD-2005, mun. Chișinău
Tel.: (+373 22) 92-92-52
Fax: (+373 22) 78-47-30
SWIFT: VICBMD2X469
IDNO 1002600001338
Capital social – 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " ianie 2018

La Nr. 395 din " 19 " ianie 2018

Secret bancar
Confidențial

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;
MD76VI022242600000105USD;
MD61VI022242600000116EUR;
MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina
Director



Blanovscaia Anna
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2020 - 31.12.2020

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.**Cod CUIŢO:** 41247072**Cod IDNO:** 1018600004516

Sediul:

MD: 2008**Raionul(municipiul):** 105, DDF BUIUCANI**Cod CUATM:** 0120, SEC.BUIUCANI**Strada:** Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33**Activitatea principală:** G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice**Forma de proprietate:** 15, Proprietatea privată**Forma organizatorico-juridică:** 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 068681147**WEB:****E-mail:** natalia.mutu@medist.md**Numele și coordonatele al contabilului-șef:** DI (dna) Mutu Natalia Tel. 068681147**Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune:** 6 persoane.**Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare*:** Anghel Gabriela-Cristina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚULla 31.12.2020

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	11000	1927
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023	11000	1927
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	11000	1927
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	236444	1112754
	din care:			
	3.1. clădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	230287	1103416
	3.4. mijloace de transport	084		

A.

3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	6157	9338
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		35992
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	236444	1148746
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
5. Alte active imobilizate	210		
Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	247444	1150673

B.

ACTIVE CIRCULANTE			
I. Stocuri			
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	47176	42145
2. Active biologice circulante	250		
3. Producția în curs de execuție	260		
4. Produse și mărfuri	270	197174	1838458
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	244350	1880603
II. Creanțe curente și alte active circulante			
1. Creanțe comerciale curente	300	270202	943191
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
3. Creanțe ale bugetului	320	74896	266004
4. Creanțele ale personalului	330	2950	
5. Alte creanțe curente	340	224026	701053
6. Cheltuieli anticipate curente	350	32706	44875
7. Alte active circulante	360	12381	13806
Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	617161	1968929
III. Investiții financiare curente			
1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	844993	415167
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	1706504	4264699
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	1953948	5415372
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	-5255
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	-2435232	-2435232
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	-698978
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	-2435232	-3139465
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	-2062206	-2766439
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		3353966
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	642		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		3353966
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		3353966
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	3204448	1468158

C.

D.

E.	din care:	721		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	3204448	1468158
	3. Datorii comerciale curente	730	2878	1301947
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	742937	1711371
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750		341964
	6. Datorii față de personal	760	49575	55
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	15588	
	8. Datorii față de buget	780	705	4350
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
11. Alte datorii curente	810	23		
TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	4016154	4827845	
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	1953948	5415372	

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2020 până la 31.12.2020

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	4176069	12381902
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	3746303	11478666
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	11794	249374
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	417972	653862
Costul vânzărilor, total	020	3149730	9837770
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	3149730	9837770
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	1026339	2544132
Alte venituri din activitatea operațională	040		1839
Cheltuieli de distribuire	050	28202	38549
Cheltuieli administrative	060	2269989	2605584
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	61021	176866
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	-1332873	-275028

Venituri financiare, total	090	453271	323541
din care:	091		
venituri din interese de participare			
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	445964	323541
Cheltuieli financiare, total	100	261680	828557
din care:	101		84503
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	261680	744054
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	191591	-505016
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		384338
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		303272
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		81066
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	191591	-423950
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	-1141282	-698978
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170		
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	-1141282	-698978

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2020 pînă la 31.12.2020

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X		5255	-5255

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	-2435232			-2435232
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X		698978	-698978
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	-2435232		704233	-3139465
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	-2062206		704233	-2766439

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2020 până la 31.12.2020

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	4393674	13996800
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	3945472	13833052
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1155010	1582458
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		1839
Alte plăți	070	605401	270627
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-1312209	-1687498
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	1597906	1283603
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	1597906	1283603
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	285697	-403895
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-19792	-25931
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	579088	844993
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	844993	415167

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- vom asigura instalarea echipamentelor și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului.

- vom organiza inspecții planificate/ întreținere profilactică și calibrare conform recomandărilor producătorului și programului stabilit de comun acord cu beneficiarul, și mentenanța dispozitivelor pe durata perioadei de garanție, efectuate de către un inginer calificat.

- anul producerii echipamentelor este nu mai vechi de anul 2020-2021 în conformitate cu specificația tehnică a lotului.

- pentru echipamentele oferite, se garantează o perioadă de reacție de jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la sediul beneficiarului, în cazul apariției defecțiunilor tehnice.

- pentru echipamentele oferite, se asigură garanție nu mai mică de 24-36 luni din data instalării/ livrării, conform specificației tehnice pentru fiecare lot.

- bunurile contractate, cu IVD, sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

- suntem înregistrați în Lista Producătorilor, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice și Electronice (EEE).

Numărul de înregistrare este: MD2021-6-EEE-017. Document confirmativ atașat

Data: 22.07.2021

MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOR
GABRIELA ANGHEL

MINISTERUL
AGRICULTURII,
DEZVOLTĂRII REGIONALE
ȘI MEDIULUI
AL REPUBLICII MOLDOVA



MINISTRY
OF AGRICULTURE,
REGIONAL DEVELOPMENT AND
ENVIRONMENT OF THE REPUBLIC
OF MOLDOVA

AGENȚIA DE MEDIU

ENVIRONMENTAL AGENCY

MD-2005, mun. Chișinău, str. Albișoara, 38
Tel.: (022) 820-770, email: am@mediu.gov.md

CONFIRMARE

privind înregistrarea în „Lista producătorilor” de produse
supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului
(echipamente electrice și electronice)

În scopul plasării pe piață a produselor de echipamente electrice și electronice, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (5) și alin. (14) lit. b) din Legea nr. 209 din 29.07.2016 privind deșeurile, și punctele 46 – 50 din Regulamentul privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 212 din 07.03.2018, se emite numărul de înregistrare

MD2021-6-EEE-017

pentru MEDIST GRUP SRL, IDNO: 1018600004516, cu adresa juridică:
mun. Chișinău, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25, of 33.

Numărul de înregistrare este valabil începând cu data de 24.06.2021 pînă la data de 24.06.2024.

Director
Veaceslav DERMENJI

Digitally signed by Dermenji Veaceslav
Date: 2021.06.24 11:03:05 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Declaration of Conformity
Konformitätserklärung 
Déclaration de Conformité



We / Wir / Nous Leica Microsystems (Schweiz) AG
Industry Division
CH-9435 Heerbrugg

declare under our sole responsibility that the product
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

13 613 210	DM500	13 613 510	DM750/4
13 613 211	DM500 LH	13 613 511	DM750/4K
13 613 212	DM500 B	13 613 512	DM750/5
		13 613 513	DM750/5K
		13 613 514	DM750/4 LH
13 613 610	DM750P	13 613 515	DM750/4K LH
		13 613 516	DM750/5 LH
		13 613 517	DM750/5K LH
13 613 705	ICC 50	13 613 518	DM750/4 B
		13 613 519	DM750/4K B

to which this declaration relates is in conformity with the following standards
auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen übereinstimmt
auquel se réfère cette déclaration est conforme à la aux normes

EN 61326-1: 2006	EN 61000-4-2: 95 +A1:1998+A2:2001
EN 61000-3-2: 2006	EN 61000-4-3: 2006
EN 61000-3-3: 95 + A1: 2001 + A2: 2005	EN 61000-4-4: 2004
EN 55011: 07 + A2: 2007	EN 61000-4-5: 95 + A1:2001
	EN 61000-4-6: 96 + A1: 2001
	EN 61000-4-8: 93 + A1:2001
	EN 61000-4-11: 2004

following the provisions of directive(s)
gemäss den Bestimmungen der Richtlinie(n)
conformément aux dispositions de(s) Directive(s)

Electromagnetic compatibility - 2004/108/EG

Electrical equipment designed for use within certain voltage limits - 2006/95/EG

Leica Microsystems (Schweiz) AG
Industry Division

Heerbrugg, 29, Oktober 2008

Fiorenzo Rinaldi
RA / TQM Manager

**EC Declaration of Conformity
EG Konformitätserklärung**



Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Straße 17-37
D-35578 Wetzlar

We hereby declare that the device described below, both in its basic design and construction and in the version marked by us, conforms to the relevant safety- and health- related requirements of the appropriate EU directives.

This declaration shall cease to be valid if modifications are made to the device without our approval.

Hiermit erklären wir, daß nachfolgend bezeichnetes Gerät aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung, den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EU Richtlinien entspricht. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Product / Bezeichnung:

Model / Gerätetyp:

DM1000 LED

EU directives / EU Richtlinien:

Low Voltage: 2006/95/EC
Niederspannungsrichtlinie : 2006/95/EG
Electromagnetic compatibility: 2004/108/EC
Elektromagnetische Verträglichkeit: 2004/108/EG

Harmonised standards applied /
Angewandte harmonisierte Normen :

DIN EN 61010-1:2001
DIN EN 61000-3-2:2010
DIN EN 61000-3-3:2009
DIN EN 61326-1:2006
DIN EN 62471:2009

Registration No. / Registriernummer

CE 116-2

i.V. Rainer Fuhrmann
Qualitätsmanager

Wetzlar, den 21.09.2011

EC Declaration of Conformity
EG Konformitätserklärung



Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Straße 17-37
D-35578 Wetzlar

We hereby declare that the device described below, both in its basic design and construction and in the version marked by us, conforms to the relevant safety- and health- related requirements of the appropriate EU directives.

This declaration shall cease to be valid if modifications are made to the device without our approval.

Hiermit erklären wir, daß nachfolgend bezeichnetes Gerät aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung, den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EU Richtlinien entspricht. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Product / Bezeichnung:

Microscope / Mikroskop

Model / Gerätetyp:

DM3000

EU directives / EU Richtlinien:

Low Voltage:	2006/95/EC
Niederspannungsrichtlinie :	2006/95/EG
Electromagnetic compatibility:	2004/108/EC
Elektromagnetische Verträglichkeit:	2004/108/EG

Harmonised standards applied /
Angewandte harmonisierte Normen :

DIN EN 61010-1:2001
DIN EN 61326-1:2006
DIN EN 61000-3-2:2010
DIN EN 61000-3-3:2009

Registration No. / Registriernummer

CE 111-1

i.V. Rainer Fuhrmann
Qualitätsmanager

Wetzlar, den 21.09.2011



BIO SYSTEMS

EC Declaration of Conformity

We

Leica Biosystems Nussloch GmbH

**Heidelberger Str. 17-19
69226 Nussloch
Germany**

declare on our own responsibility, that the medical device

HistoCore PEARL

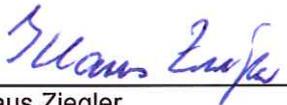
meets

- The essential requirements of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices Annex III
- The Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Manufacturer: Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17-19
69226 Nussloch
Germany

Sub-Contractor/
Manufacturing site: Leica Microsystems Ltd. Shanghai
Building 1, 258 JinZang Road,
Jinqiao Export & Processing Zone,
Pudong, Shanghai 201206 PRC

Nussloch, 03.05.2016



Klaus Ziegler
Controller LBS CHS



Robert Gropp
RA/QA Manager LBS CHS

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany**

declare on our own responsibility, that the medical device

HistoCore Arcadia C

complies with

- Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits (OJ L 96, 29.3.2014, p. 357–374)

EN 61010-1:2010

- Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (OJ L 96, 29.3.2014, p. 79–106)

EN 61326-1:2013

- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (OJ L 174, 1.7.2011, p. 88–110)

EN 50581:2012

Quality Management System: Certified according to EN ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015

Manufacturing sites: Leica Microsystems Ltd. Shanghai, Building 1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade, 201206 Shanghai, People's Republic of China

Nussloch, 15.03.2019



Martin Laszak
Director Customer Service Core Histology



Robert Gropp
RA/QA Manager

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany**

declare on our own responsibility, that the medical device

HistoCore Arcadia H

complies with

- Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits (OJ L 96, 29.3.2014, p. 357–374)

EN 61010-1:2010

- Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (OJ L 96, 29.3.2014, p. 79–106)

EN 61326-1:2013

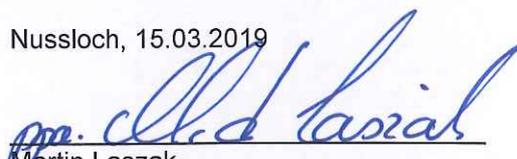
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (OJ L 174, 1.7.2011, p. 88–110)

EN 50581:2012

Quality Management System: Certified according to EN ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015

Manufacturing sites: Leica Microsystems Ltd. Shanghai, Building 1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade, 201206 Shanghai, People's Republic of China

Nussloch, 15.03.2019



Martin Laszak
Director Customer Service Core Histology



Robert Gropp
RA/QA Manager

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Strasse 17-19
69226 Nussloch
Germany

Holds Certificate Number:

MD 542493

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design & development, manufacturing and service of IVD instruments and accessories including consumables for specimen preparation for histological analysis.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2008-12-24

Latest Revision Date: 2020-12-07

Effective Date: 2020-12-24

Expiry Date: 2023-12-23

Page: 1 of 1



003

...making excellence a habit.™



La società:
The Company:

Newster System S.r.l.

Via G.Pascoli, 26/28 Cerasolo di Coriano (RN)

C.F. / P.Iva 09269221009

**DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'
DECLARES UNDER ITS SOLE RESPONSIBILITY**

che la macchina denominata **NEWSTER®NW15** destinata alla conversione e sterilizzazione dei rifiuti ospedalieri potenzialmente infetti

that the machine **NEWSTER®NW15** for the treatment and sterilization of potentially infectious medical waste

Matricola / Serial number 537

Anno di produzione / Year of production 2021

**E' CONFORME ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE INERENTI
CONFORMS WITH THE HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS OF THE EUROPEAN
DIRECTIVES OF MACHINE SAFETY**

DIRETTIVA MACCHINE MACHINERY DIRECTIVE 2006/42/CE	COMPATIBILITA' Elettromagnetica ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY 2014/30/UE
---	---

**ED E' CONFORME PER LE PARTI APPLICABILI ALLE NORME ARMONIZZATE
AND CONFORMS WITH THE STANDARDS**

UNI EN ISO 12100 :2010	CEI EN 61439-1 :2011 CEI EN 60204-1 :2016
------------------------	--

Nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico:

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Name and address of the person authorised to compile the technical file:

Nome/Name : Pericoli Marco

Indirizzo/Address: via Orsi 16, Rimini (RN), Italia

Firma/Signature



Cerasolo di Coriano,

Newster System S.r.l.

Dr. Andrea Bascucci



HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System S.r.l.

VAT: IT09269221009

Via Pascoli, 26/28 - 47853

Cerasolo di Coriano (RN) - Italy

Tel. +39 0541 759160

FAX +39 0541 759163

info@newstergroup.com

Certified by





Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 7482 - Rev.009

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

NEWSTER SYSTEM S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA PASCOLI 26/28
IT - 47853 CORIANO (RN)**

SEDE OPERATIVA:
OPERATIONAL SITE:

**VIA GIOVANNI PASCOLI 2
IT - 47853 CORAINO (RN)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Progettazione, fabbricazione e assistenza di macchine per la
sterilizzazione dei rifiuti ospedalieri potenzialmente infetti,
solidi e liquidi (IAF 18)**

**Design, manufacture and service of machines for the sterilization of
potentially infectious solid and liquid healthcare waste (IAF 18)**



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2020-02-19**

Al / To: **2023-02-18**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

2020-02-06

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2008-03-04

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



CERTIFICAT

Nr. 50 100 7482 – Rev.009

Prin prezenta, se certifică faptul că

Sistemul de calitate al

NEWSTER SYSTEM S.r.l

CU SEDIUL SOCIAL ȘI OPERAȚIONAL LA ADRESA:

**VIA PASCOLI 26/28
IT – 47853 CORIANO (RN)**

SEDIUL OPERAȚIONAL

**VIA PASCOLI 26/28
IT – 47853 CORIANO (RN)**

ESTE ÎN CONFORMITATE CU CERINȚELE STANDARDULUI

UNI EN ISO 9001:2015

PREZENTUL CERTIFICAT ESTE VALABIL PENTRU URMĂTORUL SCOP:

**Proiectarea, fabricarea și mentenanța mașinilor pentru sterilizarea deșeurilor medicale
potențial infecțioase, solide și lichide (IAF 18)**



Pentru Organismul de Certificare
TUV Italia S.r.l

Valabilitate:
De la: **19-02-2020**
Până la: **18-02-2023**

Data emiterii: **06-02-2020**

Andrea Coscia
Semnătură indescifrabilă
Director Divizie Operațiuni de Asigurare

PRIMA CERTIFICARE: 04-03-2008

„VALABILITATEA PREZENTULUI CERTIFICAT DEPINDE DE MONITORIZAREA ANUALĂ LA FIECARE 12 LUNI ȘI DE REVIZUIREA COMPLETĂ A SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL COMPANIEI DUPĂ TREI ANI.”

Subsemnata **ROXANA GRUNBERG**, traducător și interpret autorizat pentru limba engleză, în temeiul autorizației nr. 10213, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română.





newster[®]
The new age sterilization

www.newstergroup.com

Cerasolo, the 22nd of July 2021

Subject: manufacturer declaration on NW15 model

I, Andrea Bascucci, as sole administrator and legal representant of Newster System srl, with registered offices and production plant in Via Giovanni Pascoli 26/28, Cerasolo 47853, Italy, VAT number: 09269221009, hereby

DECLARE THAT

Our Newster unit model NW15 for the treatment and sterilisation of infectious medical waste does not need the following parts in order to work:

- a steam generator
- Monitoring system for water level
- Internal heaters
- Water pump
- Steam cooler

In addition, the interior and the external case panels of the NW15 are made in stainless steel.

Sincerely yours



Andrea Bascucci
Sole Administrator and Legal Representative

HEADQUARTER & MANUFACTURING

Newster System Srl

VAT NUMBER IT09269221009

via Pascoli 26/28 - 47853

Cerasolo di Coriano (RN) - Italy

Tel. +39 0541 759160

FAX +39 0541 759163

info@newstergroup.com

Certified by



ISO 9001:2015
50100482

Newster®

The new age sterilization

www.newstergroup.com

Cerasolo, 22 iulie 2021

Subiect: declarația producătorului privind modelul NW15

Eu, Andrea Bascucci, în calitate de unicul administrator și reprezentant legal al Newster System srl, cu sediul social și producției de plante la Via Giovanni Pascoli 26/28, Cerasolo 47853, Italia, TVA numărul: 09269221009, prin prezenta

DECLAR CĂ

Unitatea noastră Newster model NW15 pentru tratarea și sterilizarea deșeurilor medicale infecțioase nu are nevoie de următoarele părți pentru a funcționa:

- o Generator de abur
- o Sistem de monitorizare a nivelului apei
- o Încălzitoare interne
- o Pompă de apă
- o Răcitor cu abur

În plus, panourile interioare și exterioare ale carcasei NW15 sunt fabricate din oțel inoxidabil.

Cu respect

Andrea Bascucci
Unicul administrator și reprezentant legal
/semnătura/

Stampila: /Newster System Srl * Cerasolo di Coriano (RN) Italia * sigiliul societății/

Sediul central și de producție

Newster System Srl
TVA numărul IT09269221009
str. Pascoli 26/28- 47853
Cerasolo di Coriano (RN) – Italia

Tel. +39 0541 759160
Fax +39 0541 759163
info@newstergroup.com

Certificat de către TUV SUD
ISO 9001:2015
50100482

Subsemnata, **Postolachi Elena**, traducător autorizat (limba engleză), certific autenticitatea traducerii cu textul înscrisului în original, care a fost vizat de mine la 22.07.2021.

The undersigned, **Postolachi Elena**, authorized translator (English language) certify correctness of the translation of the text, which was signed by me on 22.07.2021.

Semnătura traducătorului
Signature of the translator

