

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data: **26.12.2018**

Licitatie publică Deschisă

Către: **I.M.S.P. Centrul Republican de Diagnosticare Medicală**

SRL Sanmedico declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de licitație, inclusiv modificările nr. (n/a);
- b) **SRL Sanmedico** se angajează să furnizeze, în conformitate cu documentele de licitație și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și de formare a prețurilor, următoarele bunuri și/sau servicii: „**Reagenti pentru investigații imunologice**”;
- c) Prețul total al ofertei constituie: Suma totală fără TVA: **282 147,00 lei (Două sute optzeci și două mii una sută patruzeci și șapte lei, 00 bani)**;
- d) Suma totală cu TVA: **304 718,76 lei (Trei sute patru mii șapte sute optsprezece lei, 76 bani)**;
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **SRL Sanmedico** 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:



Nume:

Vitalie Goreacii

În calitate de:

Administrator

Ofertantul:

SRL Sanmedico

Adresa:

mun. Chisinau, str. Petricani 88/1 of.10,

Data:

26 Decembrie 2018



ORDIN DE PLATA NR.: 665 TIP.DOC. 1
 DATA EMITERII: 21 decembrie 2018

PLATITI: 2822-00 LEI: Doua Mii Opt Sute Douazeci si
 Doi lei 00 bani

PLATITOR: (R) SRL SANMEDICO CODUL IBAN: MD34VI022241400000157MDL
 CODUL FISCAL : 1003602008154 /

PRESTATORUL PLATITOR CODUL BANCII:
 BC VICTORIABANK SA Fil 14 Chisinau :VICBMD2X446

BENEFICIAR (R) CENTRUL REPUBLCODUL IBAN: MD52VI000002251817136MDL
 ICAN DE DIAGNOSTICARE MEDI CODUL FISCAL : 1003600150196
 CALA

PRESTATORUL BENEFICIAR CODUL BANCII:
 B.C."VICTORIABANK"S.A. fil.nr.17 Chisinau :VICBMD2X457

DESTINATIA PLATII: PLATA PENTRU GARANTIA : TIPUL TRANSFERULUI :
 PENTRU OFERTA LA PROCEDURA DE ACHIZITIE : NORMAL/URGENT : N
 PUBLICA NR.21002464 DIN 26.12.2018 Fara:
 TVA.

CODUL TRANZACTIEI: 001
 DATA PRIMIRII: 21/12/2018
 DATA EXECUTARII:



SEMNATURILE
 EMITENTULUI

SEMNATURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI : L.S.

FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

Data: 26.12.2018

Licitație Publică Deschisă 21002464

Pagina ___ din ___

A. Ofertanți Individuali

1. Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului SRL „Sanmedico”
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării Republica Moldova, MD2012, mun. Chișinău, str. A.Corobeceanu, 7A, ap.9
1.3.	Statutul juridic al ofertantului Societate cu Răspundere Limitată
	Proprietate Privată
	Formă de organizare juridică Societate cu Răspundere Limitată
	Altele --
1.4.	Anul înregistrării ofertantului 30 Decembrie, anul 1998
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului Comerțul cu ridicata pe bază de tarife sau contracte
	Producător --
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin --
	Intermediar --
	Companie de antrepozit --
	Altele --
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului --
	Numele --
	Locul de muncă și funcția --
	Adresa mun. Chișinău, str. Petricani 88/1, of. 10
	Telefon / Fax (022) 62-30-32
	E-mail sanmedico@yandex.ru
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA 1200885
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanți străini) --
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente: Conform FDA
2. Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii 19 ani
2.1.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare 17 ani

2.2.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri similare pe parcursul perioadei prevăzute în IPO 11.1 (a)	„Nu se aplică”
2.3.	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”
2.4.	Detalii privind capacitatea de producere/ echipamente disponibile	„Nu se aplică”
3. 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. <u>Se anexează.</u>	
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: BC Victoriabank S.A. filiala Nr.14, mun. Chișinău, Republica Moldova	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat: <u>Nu sunt.</u>	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului

Noiă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.2.	Anexați procura/imputernicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.3.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).

Noiă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.



L. Corobeanu

DECLARAȚIA PRIVIND CONDUITA ETICĂ ȘI NEIMPLICAREA ÎN PRACTICI FRAUDULOASE ȘI DE CORUPERE (F3.4)

Data 26.12.2018

Licitație publică Deschisă 21002464

Către: I.M.S.P. Centrul Republican de Diagnosticare Medicală

SRL Sanmedico confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.

2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.

3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul **IPO10**.

4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: *V. Goreacii*

Nume: Vitalie Goreacii

Funcția în cadrul firmei: Administrator

Denumirea firmei și sigiliu: SRL „Sanmedico”



Declarație privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

Operator economic
SRL Sanmedico

Subsemnatul, **Vitalie Goreacii**, Administrator SRL Sanmedico, în calitate de ofertant, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, **Vitalie Goreacii**, Administrator SRL Sanmedico, în calitate de ofertant la procedura de Licitație Publică Deschisă pentru atribuirea contractului de achiziție publică, având ca obiect „**Reagenți pentru investigații imunologice**” codul CPV 33696500-0, la data de 26.12.2018, organizată de **IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală**, declar pe propria răspundere că:

- nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;
- mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;
- nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;
- toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;
- nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul, declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea, sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 26.12.2018

Operator economic,
SRL Sanmedico

Semnătura



Specificații tehnice (F4.1)

Data: „26” Decembrie 2018

Lot: _____

Licitație deschisă 21002464

Denumirea licitației: **“Reagenți pentru investigații imunologice”**

Alternativa nr.: _____

Pagina: ___ din ___

Nr. Lot/ poziție	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolei	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1		Teste pentru determinarea marcherilor oncologici						
1.1	33696500-0	CA 72-4	K244	Federația Rusă	XEMA	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Certificat CE; ISO
2		Teste pentru determinarea marcherilor oncologici						
2.1	33696500-0	SYFRA 21-1	K236	Federația Rusă	XEMA	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Certificat CE; ISO
4		Teste pentru determinarea marcherilor oncologici						
4.1	33696500-0	CA 242	K243	Federația Rusă	XEMA	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Certificat CE; ISO
5		Teste pentru investigații imunologice						
5.1	33696500-0	HBs Ag	I231-1021	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși controlul „+” și „-”,	Certificat ISO
6		Teste pentru investigații imunologice						
6.1	33696500-0	Anti HBs Ag	I231-1271	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Certificat ISO
7		Teste pentru investigații imunologice						
7.1	33696500-0	Anti HBcor Ag sumar	I231-1081	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși controlul „+” și „-”,	Certificat ISO
10		Teste pentru investigații imunologice						
10.1	33696500-0	Anti HCV sumar	I231-1031	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși controlul „+” și „-”,	Certificat ISO
17		Teste pentru investigații imunologice						
17.1	33696500-0	IgE total						
30		Teste pentru investigații imunologice						
30.1	33696500-0	Anti chlamydia trh. IgG	K200	Federația Rusă	XEMA	Cerințe generale* + Notă **, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor, să conțină probă de control cu concentrația cunoscută, să fie indicate în instrucțiune normele după vîrstă, la cel puțin trei categorii de vîrstă	Cerințe generale* + Notă **, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor, să conțină probă de control cu concentrația cunoscută, să fie indicate în instrucțiune normele după vîrstă, la cel puțin trei categorii de vîrstă	Certificat CE; ISO
31		Teste pentru investigații imunologice						
31.1	33696500-0	Anti chlamydia trh. IgG	04.03	Federația Rusă	EKOLAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Cerințe generale* pentru determinarea cantitativă a anticorpilor	Certificat CE; ISO



31.1	33696500-0	Anti chlamydia trh. Iga	04. 01	Federația Rusă	EKOLAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori	Cerințe generale*, controlul „+” și „-”,	Certificat CE; ISO
32		Teste pentru investigații imunologice						
32.1	33696500-0	Anti chlamydia trh. IgM	04. 02	Federația Rusă	EKOLAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori	Cerințe generale*, controlul „+” și „-”,	Certificat CE; ISO
33		Teste pentru investigații imunologice						
33.1	33696500-0	Anti HSV (tip I, II) IgG	1231-1191	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori	Certificat CE; ISO
34		Teste pentru investigații imunologice						
34.1	33696500-0	Anti HSV (tip I, II) IgM	1231-1201	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori	Certificat CE; ISO
35		Teste pentru investigații imunologice						
35.1	33696500-0	Anti CMV IgG	1231-1131	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Certificat CE; ISO
36		Teste pentru investigații imunologice						
36.1	33696500-0	Anti CMV IgM	1231-1141	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori	Certificat CE; ISO
37		Teste pentru investigații imunologice						
37.1	33696500-0	Anti Toxoplasma gn. IgG	1231-1091	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Certificat CE; ISO
38		Teste pentru investigații imunologice						
38.1	33696500-0	Anti Toxoplasma gn. IgM	1231-1101	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Certificat CE; ISO
39		Teste pentru investigații imunologice						
39.1	33696500-0	Anti mycoplasma hominis IgA	10. 05	Federația Rusă	EKOLAB	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Cerințe generale*, pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Certificat CE; ISO
40		Teste pentru investigații imunologice						
40.1	33696500-0	Anti mycoplasma hominis IgG	K106	Federația Rusă	XEMA	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor	Certificat CE; ISO
41		Teste pentru investigații imunologice						
41.1	33696500-0	Anti mycoplasma hominis IgM	K106M	Federația Rusă	XEMA	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori	Certificat CE; ISO
42		Teste pentru investigații imunologice						
42.1	33696500-0	Anti Ureaplasma urealyticum IgG	K126	Federația Rusă	XEMA	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Certificat CE; ISO
43		Teste pentru investigații imunologice						
43.1	33696500-0	Anti Ureaplasma urealyticum IgM	K126M	Federația Rusă	XEMA	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Certificat CE; ISO



49	Teste pentru investigații imunologice								
49.1	33696500-0 Anti Helicobacter pylori IgG	1231-1241	SUA	ACON	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	Certificat CE; ISO		
50	Teste pentru investigații imunologice								
50.1	33696500-0 Anti Helicobacter pylori IgM	K119M	Federația Rusă	XEMA	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Certificat CE; ISO		
51	Teste pentru investigații imunologice								
51.1	33696500-0 Anti Helicobacter pylori IgA	K119A	Federația Rusă	XEMA	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul „+” și „-”, calibratori.	Certificat CE; ISO		

Schimbare Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertant: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chisinău, str. A. Corobceanu 7A, ap.9



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ B1816909

din
от 20.12.2018

1. Destinatar / Получатель

pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
S.R.L. SANMEDICO	1003602008154
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
A. Corobceanu nr.7A of.9	0120-SEC.BUIUCANI

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

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

4. Valabil până la / Действителен до 04.01.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа



[Signature]
Semnătura/Подпись

Albina Ișcova
Numele și prenumele/Имя и фамилия

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 20.12.2018 ora 11:22:56
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ
"SANMEDICO"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1003602008154

Data înregistrării

30.12.1998

Data eliberării

07.12.2006

Motpan Svetlana, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele și numele de familie
care a eliberat certificatul

S. Motpan

semnătură

MD 0059379



Leorean



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 054246

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Prin prezenta, fiind în vigoare legea nr. 102/2006 privind activitatea de licențiere

Societatea cu Răspundere Limitată "SANMEDICO"

Str. Căminului, nr. 10, Sectorul 5, Chișinău

ap. 9

Actul de înregistrare este valabil până la data expirării termenului de licențiere

07.12.2006 MD 0059579

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1003602008154

Codul fiscal

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

• Importul, comercializarea, asistența tehnică și reparația dispozitivelor medicale •

Data eliberării licenței

15 februarie 2007

Valabilă până la

15 februarie 2012

Prelungită până la: 15.02.2017; 15.02.2022

Semnătura conducătorului autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Ciprian JUCOY

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autentică de autorizare de licențiere în care sunt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate solicitat în licență

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII Nr. 054246

Titular de licență Societatea cu Răspundere Limitată "SANMEDICO"

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității: • Importul, comercializarea, asistența tehnică și reparația dispozitivelor medicale •
Prelungită: 14.02.2017

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Inducerea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, anticontaminare, ecologice și de securitate a muncii.
5. Disponerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Disponerea de specialiști în domeniul (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mub. Chișinău, str. Petricani, 88/1, of. 10
(Sectorul 5) - Gorceași Vitale, Cerbari Oleg



Notă: Anexa și copile ei sunt valabile numai cu ștampila originală a

L.S.



VICTORIA BANK

PRIMA BANCA MOLDOVA



Filiala nr. 11 Chişinău
Bd. Ştefan cel Mare, 77
MD-2012, mun. Chişinău
Republica Moldova
Tel.: (+373 22) 57-64-60
Fax: (+373 22) 22-59-29
SWIFT: VICBMD 2X883
IDNO 1002600001338
Capital social - 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 721 din " 09 " Marie 2016

La zi _____ din " _____ " _____ 201

Pentru a fi prezentat
la Cerere

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Victoriabank" S.A. Filiala nr.11 Chişinău (MFO VICBMD2X883) confirmă precum că **SANMEDICO SRL (c/f 1003602008154)** deţine următorul cod IBAN:

MD47VI022241100000105MDL – cod IBAN în lei moldoveneşti (MDL).

Director
Victor Sandu



Contabil-şef
Denisiuc Tamara

Executor
Craciun Olga
Tel. 576474



VICTORIA BANK



XEMA

XEMA CO., Ltd.
bdg. 48/4, 9th Parkovaya str., 105264, Moscow, Russia
Tel./Fax: +7 (495) 510-57-07, +7 (495) 737-39-36
E-mail: info@xema.ru, info@xema-medica.com
Internet: www.xema.ru, www.xema-medica.com

STATEMENT

We, XEMA Co., Ltd. having a registered office at 48, 9th Parkovaya st, 104264 Moscow, Russia, assign Sanmedico Srl. having a registered office at str. A. Corobceanu 7A, apt. 9, Chişinău MD 2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC .

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Date : November, 29, 2017

Signature:



Andrei P. Redkin

Deputy general manager



Certificate

Of Marketing Authorization of Medical Product

Nr. AR/IVMD/Xema/12-2016

Based on the basis of the Declaration of conformity and registration taking into account Article 10 of Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices and Medical Devices (MDD) § 5.25.29.30

Анализ и вывод из Конформитатной Декларации и Регистрации в соответствии с требованиями Статьи 10 Директивы 98/79/ЕС об In Vitro Диагностические Медицинские Приборы (MDD) § 5.25.29.30

Xema Co., Ltd.
bid.4, 4B, The 9th Parkway str,
Moscow 105264, RUSSIA,
info@xema.ru; www.xema.ru

See annex to the Certificate
Siehe Anhang zum Zertifikat

In Vitro Diagnostic Medical Devices
In-vitro-Diagnostikum (IVD) Medizinprodukte

Common/ Other IVD
Sonstige IVD-Produkte

Module A (EC Declaration of Conformity)
(Annex III, except point 6, Directive 98/79/EC)
Modul A (EG-Konformitätsklärung)
(Anhang III, außer Nummer 6, Richtlinie 98/79/EG)

DIMDI – German Institute of Medical Documentation and Information
DIMDI – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

See annex to the Certificate
Siehe Anhang zum Zertifikat

Product Registration Ref. No.:
(Per Article 10, Directive 98/79/EC)
Produkt-Registrierungsnummer
(Gemäß Artikel 10 der Richtlinie 98/79/EG)

Date of issue: 2016-12-31
Das Ausstellungsdatum

Represented in the EC by Polmed.de
Steinacker S. 73773 Achwald, Germany
email: info@polmed.de
tel: +49 711 52853279



Valid to: 2019-12-31
Gültig bis

[Signature]
Polmed.de

Valid with the European Commission under the number 98/79/EC
Gültig mit der Europäischen Kommission unter der Nummer 98/79/EG

Annex to the Certificate No.:
Anhang zum Zertifikat Nr.:

AR/IVMD/Xema/12-2016

The following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic Area. Die folgenden Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) und in den Vertragsstaaten der EG in das Verkehr gebracht werden dürfen.

1.	Nomenklature term Nomenklaturbezeichnung	Consign number Kaufnummer	Name of device Produktbezeichnung	DIMDI Product registration number Registrierungsnummer
1.	THYROID PEROXIDASE (IMCL. MICROSOFT) ANTIBODIES	K311	a*PO EA Cat. Nr. K311	DE/CA37/IVD/13/44
2.	THYROGLOBULIN AUTOANTIBODIES	K332	a*G EA Cat. Nr. K332	DE/CA37/IVD/13/43
3.	MPO AMCA	K333	a*MPD EA Cat. Nr. K333	DE/CA37/IVD/13/42
4.	TISSUE TRANSGLUTAMINASE ANTIBODIES	K340	Anti-HTO IGG EA Cat. Nr. K340	DE/CA37/IVD/13/41
		K351	Anti-HTO IgA EA Cat. Nr. K351	
5.	GLUCAN ANTIBODIES	K380	Glucan IGG EA Cat. Nr. K380	DE/CA37/IVD/13/40
		K381	Glucan IgA EA Cat. Nr. K381	
		K382A	Dreimoduläres Glucan IgA EA	
		K382B	Dreimoduläres Glucan IgG EA	
6.	IMMUNOGLOBULIN E – TOTAL	K300	Total IgE EA Cat. Nr. K300	DE/CA37/IVD/13/39
7.	THYROID STIMULATING HORMONE	K201	TSH EA Cat. Nr. K201	DE/CA37/IVD/13/38
		K201A	TSH Plus EA Cat. Nr. K201A	
8.	LUTEINISING HORMONE	K202	LH EA Cat. Nr. K202	DE/CA37/IVD/13/37
9.	FOLLICLE STIMULATING HORMONE	K203	FSH EA Cat. Nr. K203	DE/CA37/IVD/13/36
10.	HUMAN GROWTH HORMONE	K204	GH EA Cat. Nr. K204	DE/CA37/IVD/13/35
11.	HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN TOTAL	K205	HCG EA Cat. Nr. K205	DE/CA37/IVD/13/34
12.	PROLACTIN	K206	Prolactin EA Cat. Nr. K206	DE/CA37/IVD/13/33
13.	PROGESTERONE	K207	Progesterone EA Cat. Nr. K207	DE/CA37/IVD/13/32
		K207S	Salinity Progesterone EA	
14.	ESTRADIOL	K208	Estradiol EA Cat. Nr. K208	DE/CA37/IVD/13/31
15.	TESTOSTERONE (WITH DEHYDRO AND FREE TESTOSTERONE)	K209S	Testosterone EA Cat. Nr. K209 ; Salinity Testosterone EA	DE/CA37/IVD/13/30
16.	CORTISOL	K210	Cortisol EA Cat. Nr. K210 ; Salinity Cortisol EA	DE/CA37/IVD/13/29
17.	TRIDROTHYRONE	K211	T3 EA Cat. Nr. K211	DE/CA37/IVD/13/28
18.	THYRONE	K212	T4 EA Cat. Nr. K212	DE/CA37/IVD/13/27
19.	FREE TRIDROTHYRONE	K213	Free T3 EA Cat. Nr. K213	DE/CA37/IVD/13/26
20.	FREE THYRONE	K214	Free T4 EA Cat. Nr. K214	DE/CA37/IVD/13/25
21.	DEHYDRO-EPANDROSTERONE SULPHATE (INCL. DHEA)	K215	DHEA-S EA Cat. Nr. K215	DE/CA37/IVD/13/24
22.	17-OH-PROGESTERONE	K217	17-OH-Progesterone EA Cat. Nr. K217	DE/CA37/IVD/13/22
23.	CANCER ANTIGEN 125	K222	CA 125 EA Cat. Nr. K222	DE/CA37/IVD/13/23
24.	CANCER ANTIGEN 199	K223	CA 19.9 EA Cat. Nr. K223	DE/CA37/IVD/13/21
25.	CARDIOMYOPIC ANTIGEN	K224	CEA EA Cat. Nr. K224	DE/CA37/IVD/13/20

The above-mentioned medical products are marked with the CE symbol and with the German Medical Device Registration Number (DIMDI).

Valid with the European Commission under the number 98/79/EC
Gültig mit der Europäischen Kommission unter der Nummer 98/79/EG



Annex to the Certificate No.:
Anhang zum Zertifikat Nr.:

AR/IVMD/Xema/12-2016

The following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic Area.

Die folgenden Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) und in den Vertragsstaaten des EEA sind in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Nomenclature term Nomenklaturbezeichnung	Catalog number Katalognummer	Name of device Produktbezeichnung	Product registration number Registrierungsnummer	CE mark
26. ALPHAFETOPROTEIN	K225	4F7 EIA Cat. Nr. K225	DE/CA37/IVD/13/19	
27. CANCER ANTIGEN 15-3	K226	M12 (EA 15.3) EIA Cat. Nr. K226	DE/CA37/IVD/13/18	
28. OTHER CANCER ANTIGENS	K227 K228	RIUG1 (K227) EIA Cat. Nr. K227	DE/CA37/IVD/13/17	
29. OTHER OTHER TUMOUR MARKERS	K232	MUC11 (MUC11) EIA Cat. Nr. K228	DE/CA37/IVD/13/16	
30. HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (HCG - SUBUNIT)	K235	Thyroglobulin EIA Cat. Nr. K232 Free beta HCG EIA Cat. Nr. K235	DE/CA37/IVD/13/15	
31. PREGNANCY ASSOCIATED PLASMA PROTEIN - A (DOWNS)	K238	PAPP-A EIA Cat. Nr. K238	DE/CA37/IVD/13/14	
32. OTHER OTHER BIKESHA PROTEINS	K240	Abetalaprotein EIA Cat. Nr. K240	DE/CA37/IVD/13/13	
33. C-REACTIVE PROTEIN	K250	CRP EIA Cat. Nr. K250	DE/CA37/IVD/13/12	
34. SEX HORMONE BINDING GLOBULIN	K268	SABO (SABO) EIA Cat. Nr. K268	DE/CA37/IVD/13/11	
35. THROMBIN (F2)	K271	Thrombin (F2) EIA Cat. Nr. K271	DE/CA37/IVD/13/10	
36. IMMUNOGLOBULIN G	K271	Total IgG (EA) Cat. Nr. K271	DE/CA37/IVD/13/9	
37. IMMUNOGLOBULIN G - SUBCLASS REAGENTS	K272 K274	IgG2 EIA Cat. Nr. K272; IgG4 EIA Cat. Nr. K274	DE/CA37/IVD/13/8	
38. IMMUNOGLOBULIN A	K275	Total IgA EIA Cat. Nr. K275	DE/CA37/IVD/13/7	
39. IMMUNOGLOBULIN M	K277	Total IgM EIA Cat. Nr. K277	DE/CA37/IVD/13/6	
40. RHEUMATOIDFAKTOREINE-CONTROLS	K214	AutoCAD (AutoCAD) Immunossay control set Cat. Nr. K214	DE/CA37/IVD/13/5	
41. HORMONE CONTROLS	K215	AutoCAD (AutoCAD) Immunossay control set Cat. Nr. K215	DE/CA37/IVD/13/4	
42. TUMOUR MARKER CONTROLS	K222	HormoCAD (HormoCAD) control set Cat. Nr. K222	DE/CA37/IVD/13/3	
43. CYT6 (T1-1)	K236	CYT6 (T1-1) EIA	DE/CA37/IVD/13/45	
44. CANCER ANTIGEN 72-4	K244	CA 72-4 EIA	DE/CA37/IVD/13/46	
45. NEONATAL THYROID STIMULATING HORMONE	K207N	TSH-Neo EIA	DE/CA37/IVD/13/47	
46. ESTRON	K218	Free Estron EIA	DE/CA37/IVD/13/48	
47. IMMUNOGLOBULIN E - MONOCLONAL ANTIBODIES - MUR11 AG	K2005	Specific IgE (EA)	DE/CA37/IVD/13/49	
48. GABA-AND LAMBDA-CHAIN	K279K K279L	Free kappa IgE light chain EIA Free lambda IgE light chain EIA	DE/CA37/IVD/13/50	
49. TETPAIN-NEGATIVE	K210	hemoral (T) EIA Cat. Nr. K210	DE/CA37/IVD/13/51	
50. NEURON SPECIFIC ENOLASE	K234	NSE EIA Cat. Nr. K234	DE/CA37/IVD/13/52	

The above-mentioned medical products are marked with the CE symbol.
Die oben genannten medizinischen Produkte sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

Valid until the expiry date of the certificate. German Republic, see Medical Devices Act.
Gültig bis zur Abgabe des Zertifikats. (Deutschland) (Deutschland) (Deutschland) (Deutschland) (Deutschland)

Annex to the Certificate No.:
Anhang zum Zertifikat Nr.:

AR/IVMD/Xema/12-2016

The following medical devices can be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic Area.

Die folgenden Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) und in den Vertragsstaaten des EEA sind in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Nomenclature term Nomenklaturbezeichnung	Catalog number Katalognummer	Name of device Produktbezeichnung	Product registration number Registrierungsnummer	CE mark
50. NEURON SPECIFIC ENOLASE	K234	NSE EIA Cat. Nr. K234	DE/CA37/IVD/13/52	
51. OTHER OTHER TUMOUR MARKERS	K239	HE-4 EIA Cat. Nr. K239	DE/CA37/IVD/13/53	
52. HSV IgG	K204	HSV 2 IgG EIA (Cat. Nr. K204)	DE/CA37/IVD/13/67	
53. HSV IgM	K204M	HSV 2 IgM EIA (Cat. Nr. K204M)	DE/CA37/IVD/13/66	
54. MYCOPLASMA ANTIBODY ASSAYS	K206	Mycoplasma IgG EIA (Cat. Nr. K206)	DE/CA37/IVD/13/65	
55. SYPHILIS ANTIBODY ASSAYS TOTAL	K111	Treponema pallidum Total Ab (EA) (Cat. Nr. K111)	DE/CA37/IVD/13/64	
56. SYPHILIS ANTIBODY IgG	K116	Treponema pallidum IgG (EA) (Cat. Nr. K116)	DE/CA37/IVD/13/63	
57. SYPHILIS ANTIBODY IgM	K116M	Treponema pallidum IgM (EA) (Cat. Nr. K116M)	DE/CA37/IVD/13/62	
58. H. PYLORI ANTIBODY ASSAYS	K219	H. pylori IgG EIA (Cat. Nr. K219)	DE/CA37/IVD/13/61	
59. H. PYLORI ANTIBODY ASSAYS	K135M	H. pylori IgM EIA (Cat. Nr. K135M)	DE/CA37/IVD/13/60	
60. ACHILLES	K321	Aspachin IgG EIA (Cat. Nr. K321)	DE/CA37/IVD/13/59	
61. OTHER OTHER BACTERIOLOGY	K126	Urinsaprophyt IgG EIA (Cat. Nr. K126)	DE/CA37/IVD/13/58	
62. GARDIA LAMBLIA	K171	Gardia lamblia Total Ab EIA (Cat. Nr. K171)	DE/CA37/IVD/13/57	
63. OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS	K220V	CEMA RapidScreen (Cat. Nr. K220V)	DE/CA37/IVD/13/56	
64. OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS	K222	CEMA RapidScreen (Cat. Nr. K222)	DE/CA37/IVD/13/55	
65. OTHER TUMOUR MARKER RAPID TESTS	K239	CEMA RapidScreen (Cat. Nr. K239)	DE/CA37/IVD/13/54	
66. IMMUNOGLOBULIN A (IgA)	K276	SECRETORY IgA (IgA) EIA (Cat. Nr. K276)	DE/CA37/IVD/13/68	
67. ECHINOCOCCUS	K175	Centosin IgG EIA (Cat. Nr. K175)	DE/CA37/IVD/13/72	
68. DISTOMATOSIS	K176	Fasciola IgG EIA (Cat. Nr. K176)	DE/CA37/IVD/13/71	
69. TESTOSTERONE (WITH DEHYDRO AND FREE TESTOSTERONE)	K219	Free Testosterone EIA (Cat. No. K219)	DE/CA37/IVD/13/70	
70. HUMAN PLACENTAL LACTOGEN HPL	K246	Human Placental Lactogen EIA (Cat. No. K246)	DE/CA37/IVD/13/69	

The above-mentioned medical products are marked with the CE symbol.
Die oben genannten medizinischen Produkte sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.



Represented in the EC by Polmed.de
Steinacker 5, 74773 Ahrwald, Germany
email: info@polmed.de
tel: +49 711 52833279



Valid until the expiry date of the certificate. German Republic, see Medical Devices Act.
Gültig bis zur Abgabe des Zertifikats. (Deutschland) (Deutschland) (Deutschland) (Deutschland) (Deutschland)

Handwritten signature

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
53899-2009-AQ-RCW-FINAS

Initial certification date:
22 May 2009

Valid:
14 March 2018 - 28 February 2019

This is to certify that the management system of

XEMA CO., LTD.

bidg. 48, 9-th Parkovaya str., Moscow, Russian Federation, 105264
and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 13485:2003

This certificate is valid for the following scope:
**DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF IVD
USE.**

Place and date:
Moscow, 14 March 2018



FINAS
FEDERAL INSTITUTION FOR
ACCREDITATION
6001 (EN ISO/IEC 17021)

For the issuing office:
DNV GL - Business Assurance
Trekhnopny per. 9 build. 2, office 406,
Moscow, Russian Federation

S. Grov bme
Sergei Grov
Management Representative

Lack of fulfillment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid. This Certificate has been digitally signed. See
www.dnvgl.com/certificates for more info.

Certificate No: 53899-2009-AQ-RCW-FINAS
Place and date: Moscow, 14 March 2018

Appendix to Certificate

XEMA CO., LTD.

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
XEMA CO., LTD.	bidg. 48, 9-th Parkovaya str., Moscow, Russian Federation, 105264	DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF KITS FOR IVD USE
XEMA Co., LTD (production site)	Trubetskaya str., 2B, Balashikha, Moscow region, Russian Federation, 125000	DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURING AND SALES OF KITS FOR IVD USE

Lack of fulfillment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid. This Certificate has been
digitally signed. See
www.dnvgl.com/certificates for more info.



S. Grov



San Diego July 11th, 2018

We, ACON Laboratories Inc. having a registered office at 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA assign SRL Sanmedico having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova , as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

ACON reserves the right to cancel this authorization at any time with a one month notice. If this is the case, ACON will honor any obligation to supply to our representative SanMedico SRL all the products distribution acquired or in the process of being acquired in Public Price bids and Public Tenders process.

Sincerely,


Jassy Alvarenga
Account Manager, International Sales



ACON Laboratories





Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 16 05 42074 027

Holder of Certificate: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

No.210 Zhenzhong Road
West Lake District
310030 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA



Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development,
Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits
and Related Instruments,
Lancet and Lancing Device

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1610619

Valid from: 2016-07-15

Valid until: 2019-07-14

Date, 2016-07-08

Stefan Preiß



Page 1 of 1

((DAKKS

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121 USA

We declare under our sole responsibility that the *in vitro* diagnostic device:

Foresight HSV 1 IgG EIA Test Kit
Foresight HSV 2 IgG EIA Test Kit
Foresight HSV 1/2 IgG EIA Test Kit
Foresight HSV 1 IgM EIA Test Kit
Foresight HSV 2 IgM EIA Test Kit
Foresight HSV 1/2 IgM EIA Test Kit


classified as others of the directive 98/79/EC,

meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices which apply to it

This self-declaration is according to Annex III (excluding Section 6) of the Directive.

Authorized Representative:
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 8th day of Oct, 2013
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs
ACON Laboratories, Inc.



10125 Mesa Rim Road · San Diego, CA 92121 · USA · Tel: (858) 875-8000 · Fax: (858) 875-8099
E-mail: info@aconlabs.com



Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121 USA

We declare under our sole responsibility that the *in vitro* diagnostic device:

Foresight *H. pylori* IgG EIA Test Kit

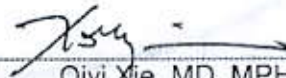
classified as others of the directive 98/79/EC,

meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices which apply to it

This self-declaration is according to Annex III (excluding Section 6) of the Directive.

Authorized Representative:
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 22 day of Sep, 2014
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
Acon Laboratories, Inc.



10125 Mesa Rim Road · San Diego, CA 92121 · USA · Tel: (858) 875-8000 · Fax: (858) 875-8099
E-mail: info@aconlabs.com





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6) (List A and B and devices for self-testing)

No. V1 17 08 80997 017

Manufacturer:

ACON Laboratories, Inc.
 10125 Mesa Rim Road
 San Diego CA 92121
 USA



EC-Representative:

Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 GERMANY

Product

Category(ies):

In Vitro diagnostics for the detection of human infections and tumor markers, blood glucose measuring self-testing systems, self-testing devices for clinical chemistry, hematology and pregnancy

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For manufacturing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf

Report No.:

SH17743EXT01

Valid from:

2017-09-13

Valid until:

2022-09-12



Date, 2017-08-30

S. Pinnit
 Stefan Pinnit

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123

Page 1 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierungszentrale · Rollwägenstraße 65 · 80335 München · Germany



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6) (List A and B and devices for self-testing)

No. V1 17 08 80997 017

Model(s):

For Detail Models see attachment

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
 10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA
AZURE Institute, Inc.
 10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA



Page 2 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierungszentrale · Rollwägenstraße 65 · 80335 München



Product Service

Attachment for Certificate No V1 17 08 80997 017

Supplement 001 dated 2017-08-30

For the product(s)/product category (ies):

- On Call Plus Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Plus Blood Glucose Test Strips,
- On Call EZ II Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Redi Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Redi II Blood Glucose Test Strips,
- On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Advanced Blood Glucose Test Strips,
- On Call Platinum Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Platinum Blood Glucose Test Strips,
- On Call Chosen Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Chosen Blood Glucose Test Strips,
- On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System (OGM-101),
- On Call Vivid Blood Glucose Test Strips (OGS-101),
- On Call Vivid Pal Blood Glucose Monitoring System (OGM-102),
- On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System (OGM-123),
- On Call Sharp Blood Glucose Test Strips (OGS-121)
- On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System (OGM-171),
- On Call Plus II Blood Glucose Test Strips (OGS-171),
- On Call Extra Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
- On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-161),
- On Call Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
- D-ONE Blood Glucose Monitoring System,
- D-ONE Blood Glucose Test Strips,
- Urinalysis Reagent Strips (Urine),
- UTI Urinary Tract Infection Test Strips,
- Toxoplasma IgG EIA Test Kit,
- Toxoplasma IgM EIA Test Kit,
- Rubeta IgG EIA Test Kit,
- Rubeta IgM EIA Test Kit,
- CMV IgG EIA Test Kit,
- CMV IgM EIA Test Kit,



TUV SUD Product Service GmbH · Zentifizierungsbüro · Riederstraße 65 · 82209 München · Germany



Product Service

Attachment for Certificate No V1 17 08 80997 017

Supplement 001 dated 2017-08-30

- Total PSA EIA Test Kit,
- PT Coagulation Monitoring System (CCM-121),
- PT Coagulation Test Strips (CCS-121),
- Cholesterol Monitoring System (CCM-111),
- CHOL Total Cholesterol Test Devices (CCS-111),
- TRIG Triglycerides Test Devices (CCS-112),
- HDL High Density Lipoprotein Test Devices (CCS-113),
- 3-1 Lipid Panel Test Devices (CCS-114),
- Cholesterol CTRL Control Devices
- Cholesterol Monitoring System (CCM-101),
- CHOL Total Cholesterol Test Strips (CCS-101),
- PT/INR Monitoring System (CCM-151),
- PT/INR Test Strips (CCS-151),
- Hemoglobin Testing System (CCM-141)
- Hemoglobin Test Strips (CCS-141),
- hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine),
- Pregnancy Rapid Test Midstream

Munich, MHS-CRT, 2017-08-30

S. Preiß

Stefan Preiß

Certification Medical Technology

TUV SUD Product Service GmbH · Zertifizierungsbüro · Riederstraße 65 · 82209 München · Germany



ЗАО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
e-mail: sekretar@ekolab.ru, Сайт : www.ekolab.ru
Тел: (49643) 3-1374, 3-2311, факс (49643) 3-3143



ИНН: 5035025076, КПП: 503501001
Банк получателя: ПАО Сбербанк России г. Москва
в Орехово-Зуевском ОСБ № 1556/063
р/с 40702810040310124002
к/с 30101810400000000225
БИК 044525225

21.03.2018

АВТОРИЗАЦИЯ ДИСТРИБЬЮТОРА

Закрытое акционерное общество «ЭКОлаб» (Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1) настоящим подтверждаем, что "SANMEDICO" SRL (ул. Коробчану 7А, кв. 9, г. Кишинёв, Республика Молдова) является нашим эксклюзивным дистрибьютором в Республике Молдова и осуществляет участие с продукцией ЗАО «ЭКОлаб» в процедурах государственных закупок товаров на территории Республики Молдова, от своего имени ведет переговоры, представляет коммерческие предложения, заключает соответствующие договоры, а также осуществляет поставки указанной продукции на территории Республики Молдова.

Полномочия по настоящему авторизационному письму не могут быть переданы другим лицам.

Настоящее письмо действительно с момента подписания и до 31 декабря 2018г.

Генеральный директор



Борисов В.Ю.





Certificat

Certificate

N° 2007/28641.5

AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации:



ЗАО «ЕКОлаб»
ЗАО «ЭКОлаб»



for the following activities:
для следующих областей деятельности:

**DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES
FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS AND OF FINISHED MEDICINE**

**РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ
IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

has been assessed and found to meet the requirements of:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта:

ISO 9001 : 2015

and is developed on the following locations:
и действует на следующих территориях:

**142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Э. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А**

This certificate is valid from (начиная с даты):
Данный сертификат действителен с 2016-02-21

2016-02-21

2019-02-21

Managers director of AFNOR Certification
Генеральный директор AFNOR Certification

F. LEBEUGLE

AFNOR Certification is a member of the International Federation of Standardization (IFSB) since 2011. AFNOR Certification is a member of the International Federation of Standardization (IFSB) since 2011.



11, rue Francis de Pressensac - 93371 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T +33 (0)1 41 42 00 00 - F +33 (0)1 48 17 30 00
11, rue Francis de Pressensac - 93371 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T +33 (0)1 41 42 00 00 - F +33 (0)1 48 17 30 00
AFNOR Certification is a member of the International Federation of Standardization (IFSB) since 2011.



Certificat

Certificate

N° 2007/28642.4

AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации:



ЗАО «ЕКОлаб»
ЗАО «ЭКОлаб»



for the following activities:
для следующих областей деятельности:

**DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES
FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS.**

**РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ
IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

has been assessed and found to meet the requirements of:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта:

ISO 13485 : 2003

and is developed on the following locations:
и действует на следующих территориях:

**142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Э. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А**

This certificate is valid from (начиная с даты):
Данный сертификат действителен с 2016-02-21

2016-02-21

2019-02-21

Managers director of AFNOR Certification
Генеральный директор AFNOR Certification

F. LEBEUGLE

AFNOR Certification is a member of the International Federation of Standardization (IFSB) since 2011. AFNOR Certification is a member of the International Federation of Standardization (IFSB) since 2011.



11, rue Francis de Pressensac - 93371 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T +33 (0)1 41 42 00 00 - F +33 (0)1 48 17 30 00
11, rue Francis de Pressensac - 93371 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T +33 (0)1 41 42 00 00 - F +33 (0)1 48 17 30 00
AFNOR Certification is a member of the International Federation of Standardization (IFSB) since 2011.