



# BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

## Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068  
mun. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1  
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24  
Fax : (373-22) 43-44-22  
cod: MOLDM2X329

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

Республика Молдова, MD-2068  
мун. Кишинэу, бул. Московей, 14/1  
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24  
Факс : (373-22) 43-44-22  
код: MOLDM2X329

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

Codul băncii MOLDM2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza  
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

*Numărul de identificare de stat - codul fiscal*  
**1010600028048**

*Data înregistrării*

**12.08.2010**

*Data eliberării*

**12.08.2010**

**Svirepova Ludmila, registrator**

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

*L. Svirepova*  
semnătura

MD 0101250







**I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"**

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

**EXTRAS**

**din Registrul de stat al persoanelor juridice**

nr. 8506 din 28.04.2021

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei.**

**Administrator: POIATA VITALIE,**

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE 33,40 %**
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR 33,30 %**
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII 33,30 %.**

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: 28.04.2021.

Specialist coordonator  
tel. 022-207-840



**Lazari Aliona**



EB 0358735



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

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

Data predăstării 11.05.2021 10:00:47

Anexa la SNC  
"Prezentarea situațiilor financiare"  
Aprobat de Ministerul Finanțelor  
al Republicii Moldova

**SITUAȚIILE FINANCIARE**  
pentru perioada 01.01.2020 - 31.12.2020

Entitatea: **BIOSISTEM MLD S.R.L.**  
Cod CUIU: **40717392**  
Cod IDNO: **1010600028048**

Sediu:  
MD:  
Rajonul(municipiul): **106, DOF RISCANI**  
Cod CUATM: **0150, SEC RISCANI**  
Strada: **SECTORUL RISCANI STR Albisoara nr.16 bl.1 of.7**

Activitatea principală: **08646, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice**  
Forma de proprietate: **16, Proprietate colectivă**  
Forma organizatorico-juridică: **530, Societate cu răspundere limitată**

Date de contact:  
Telefon: **+37322808719**  
WEB:

E-mail: **zml13@mail.ru**  
Numele și coordonatele al contabilului-șef: **DI (dna) Tel.**

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: **3 persoane.**

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare\* **Nasedchin Alexandr**

Unitatea de măsură: leu

**BILANȚUL**

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
<b>A C T I V</b>				
<b>ACTIVE IMOBILIZATE</b>				
<b>I. Imobilizări necorporale</b>				
1.	Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
2.	Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	487	
din care:				
2.1.	concesiunile, licențe și mărci	021	487	
2.2.	drepturi de autor și titluri de protecție	022		
2.3.	programe informatice	023		
2.4.	alte imobilizări necorporale	024		
3.	Fond comercial	030		
4.	Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	<b>Total imobilizări necorporale</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	487	
<b>II. Imobilizări corporale</b>				
1.	Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2.	Terenuri	070		
3.	Mijloace fixe, total	080	2208593	2793637
din care:				
3.1.	căldiri	081		
3.2.	construcții speciale	082		
3.3.	mașini, utilaje și instalații tehnice	083	2204135	2791637
3.4.	mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085			
	3.6. alte mijloace fixe	086	4458	2000	
	4. Resurse minerale	090			
	5. Active biologice imobilizate	100			
	6. Investiții imobiliare	110			
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120			
	<b>Total imobilizări corporale</b> (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2208593	2793637	
	<b>III. Investiții financiare pe termen lung</b>				
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți nefiliate	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 participație	153				
2.4. alte investiții financiare	154				
<b>Total investiții financiare pe termen lung</b> (rd.140 + rd.150)	160				
<b>IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b>					
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170				
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180				
Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participație	181				
3. Alte creanțe pe termen lung	190				
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200				
5. Alte active imobilizate	210				
<b>Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b> (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220				
<b>TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE</b> (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	2209080	2793637		
<b>ACTIVE CIRCULANTE</b>					
<b>I. Stocuri</b>					
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	54051	51978		
2. Active biologice circulante	250				
3. Producția în curs de execuție	260				
4. Produse și mărfuri	270	5710647	7221203		
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280				
<b>Total stocuri</b> (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	5764698	7273181		
<b>II. Creanțe curente și alte active circulante</b>					
1. Creanțe comerciale curente	300	4337729	3912218		
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310				
Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participație	311				
3. Creanțe ale bugetului	320	166486	74631		
4. Creanțele ale personalului	330				
5. Alte creanțe curente	340				
6. Cheltuieli anticipate curente	350	4	2		
7. Alte active circulante	360	1647908	5756117		
<b>Total creanțe curente și alte active circulante</b> (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6152127	9742968		
<b>III. Investiții financiare curente</b>					
1. Investiții financiare curente în părți nefiliate	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 participație	393				

C.	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394			
	<b>Total investiții financiare curente</b> (rd.380 + rd.390)	400			
	<b>IV. Numerar și documente bănești</b>	410	8911899	3942779	
	<b>TOTAL ACTIVE CIRCULANTE</b> (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	20828724	20958928	
	<b>TOTAL ACTIVE</b> (rd.230 + rd.420)	430	23037804	23752565	
	<b>P A S I V</b>				
	<b>CAPITAL PROPRIU</b>				
	<b>I. Capital social și neînregistrat</b>				
	1. Capital social	440	5400	5400	
	2. Capital nevărsat	450	( )	( )	
3. Capital neînregistrat	460				
4. Capital retras	470	( )	( )		
5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480				
<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400		
<b>II. Prime de capital</b>					
<b>III. Rezerve</b>					
1. Capital de rezervă	510				
2. Rezerve statutare	520				
3. Alte rezerve	530				
<b>Total rezerve</b> (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540				
<b>IV. Profit (pierdere)</b>					
1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X			
2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	21021465	12085295		
3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	7974831		
4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	( )		
<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	21021465	20060126		
<b>V. Rezerve din reevaluare</b>					
<b>VI. Alte elemente de capital propriu</b>					
<b>TOTAL CAPITAL PROPRIU</b> (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	21026865	20065526		
<b>DATORII PE TERMEN LUNG</b>					
1. Credite bancare pe termen lung	630				
2. Împrumuturi pe termen lung	640				
din care:					
2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641				
Inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642				
2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643				
3. Datorii comerciale pe termen lung	650				
4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660				
Inclusiv: datorii aferente intereselor de participație	661				
5. Avansuri primite pe termen lung	670				
6. Venituri anticipate pe termen lung	680				
7. Alte datorii pe termen lung	690				
<b>TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG</b> (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700				
<b>DATORII CURENTE</b>					
1. Credite bancare pe termen scurt	710				
2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720				

E.	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	Inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	1331928	3252667
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	Inclusiv: datorii aferente intereselor de participație	741		
	5. Avansuri primite curente	750	159545	188105
	6. Datorii față de personal	760	2913	50
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
8. Datorii față de buget	780	434590	187676	
9. Datorii față de proprietari	790			
10. Venituri anticipate curente	800			
11. Alte datorii curente	810	81963	58541	
<b>TOTAL DATORII CURENTE</b> (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	2010939	3687039	
<b>PROVIZIOANE</b>				
1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830			
2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840			
3. Provizioane pentru impozite	850			
4. Alte provizioane	860			
<b>TOTAL PROVIZIOANE</b> (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870			
<b>TOTAL PASIVE</b> (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	23037804	23752565	

**SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE**

de la pină la

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	27319617	25963175
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	26856566	25044358
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	463051	918817
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		
Costul vânzării, total	020	15672962	15186814
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15672962	15186814
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 vânzării	026		
<b>Profit brut (pierdere brută)</b> (rd.010 - rd.020)	030	11646655	10776361
Alte venituri din activitatea operațională	040	28586	247603
Cheltuieli de distribuție	050	16306	19740
Cheltuieli administrative	060	964136	1259776
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	417394	640169
<b>Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere)</b> (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	10277405	9104279

Venituri financiare, total	090	490609	519239
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		25612
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	490609	493627
Cheltuieli financiare, total	100	686605	597528
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
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	686605	597528
<b>Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă)</b> (rd.090 - rd.100)	110	-195996	-78289
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
<b>Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere)</b> (rd.120 - rd.130)	140		
<b>Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)</b> (rd.110 + rd.140)	150	-195996	-78289
<b>Profit (pierdere) până la impozitare</b> (rd.080 + rd.150)	160	10081409	9025990
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1178993	1051159
<b>Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune</b> (rd.160 - rd.170)	180	8902416	7974831

**SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU**  
de la până la

Anexa 3

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

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

**SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR**  
de la până la

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>			
Încasări din vânzări	010		
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020		
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030		
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		
Alte plăți	070		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>			
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		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite rezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		
<b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		
<b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>	230		
<b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

**Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)**

Версия для печати  
Сохранить

**Расписка 2**

Респондент  
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.  
Предоставил отчет: RSE1\_21  
На фискальный период: A/2020  
Дата предоставления: 11.05.2021  
Временная метка отчета зарегистрированного в Информационной Системе НБС : 11.05.2021 12:26:31

National Bureau of Statistics (NBS) received the electronic version of the report, sent by you. The data provided is verified by NBS.

Версия для печати  
Сохранить

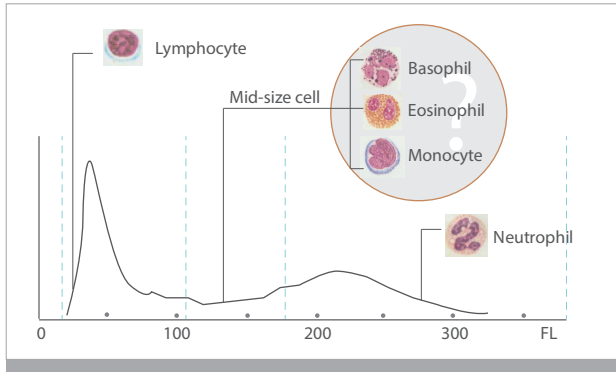
**Расписка**

Респондент  
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.  
Предоставил отчет: RSE1\_21  
На фискальный период: A/2020  
Дата предоставления: 11.05.2021  
Временная метка отчета зарегистрированного в Системе Электронной Отчетности и отправленного в Информационную Систему БНС : 11.05.2021 10:00:47



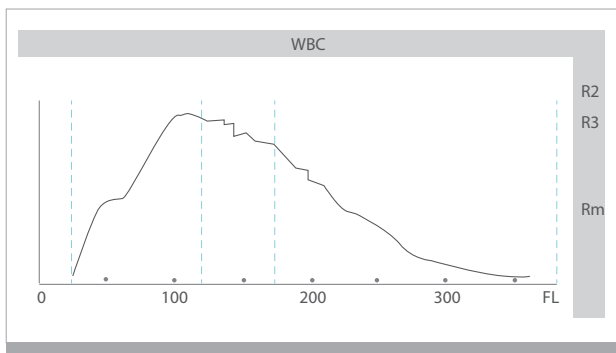
# Why do we need 5-part hematology analyzers?

## WBC differential: 3-part



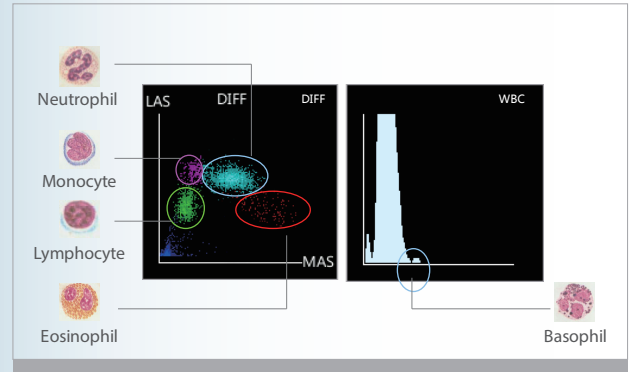
3-part hematology analyzers can not differentiate Basophil, Eosinophil and Monocyte. Additionally, Lymphocyte and Neutrophil results are easily affected by abnormal cells.

## Flag information: 3-part



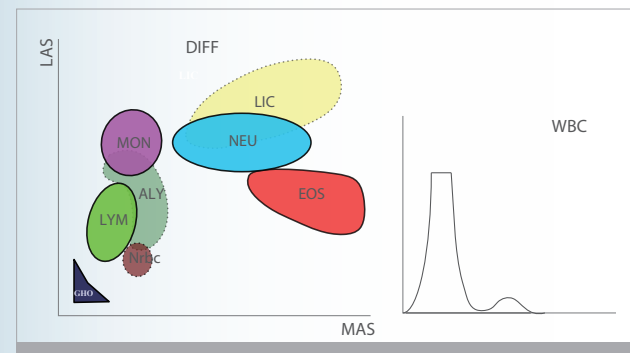
WBC histogram only indicates regional abnormal graph, it can't bring specific flags for different clinical cases.

## WBC differential: 5-part



5-part hematology analyzers can provide Lymphocyte, Monocyte, Neutrophil, Eosinophil and Basophil results for every sample. Additionally, the 5-part results are less affected by abnormal cells.

## Flag information: 5-part



5-part hematology analyzers provide more detailed and specific flag information. Users are able to clearly understand the clinical significance of flags and make a decision.



Dr Marisela Ramos, lab manager

Users are able to access our tailored innovation and intelligent diagnosis support to safeguard their diagnoses decisions with maximum confidence.

*She said: " we upgraded to a 5-part hematology analyzer 3 months ago, and it's been working very well. Our lab has lots of abnormal samples, such as Eosinophilia and Monocytosis samples. We could only get the information that the mid-size cells percentage was higher than normal level, but couldn't distinguish which kind of cells increased exactly. Now, the 5-part hematology analyzer provides flags directly, which reduces smears need to be reviewed, and significantly improves our work efficiency."*



# BC-5150

## Auto Hematology Analyzer

Based on Mindray's continuous innovation in hematology field, BC-5150 is especially tailored to assist diagnostic labs who need full CBC + 5-part results, with relatively low daily sample volume, restricted lab space and tight budget.

As the lightest and most compact 5-part hematology analyzer so far from Mindray, BC-5150 is a highly user-friendly and innovative analyzer that offers cost efficient CBC and 5-part white cell differential results. It is targeted to fulfill and exceed the demands of our global customers by providing more accurate, more efficient and more innovative solutions for labs.

WBC 5-part differentiation, 25 reportable parameters and 12 research parameters, 3 histograms and 3 scattergrams

Whole blood mode, Capillary whole blood mode and Prediluted mode

Tri-angle Laser scatter + Chemical dye + Flow cytometry technology

Dedicated optical counting channel for Basophil measurement

Powerful capability of flagging abnormal cells

10.4 inch large TFT touch screen with user-friendly software

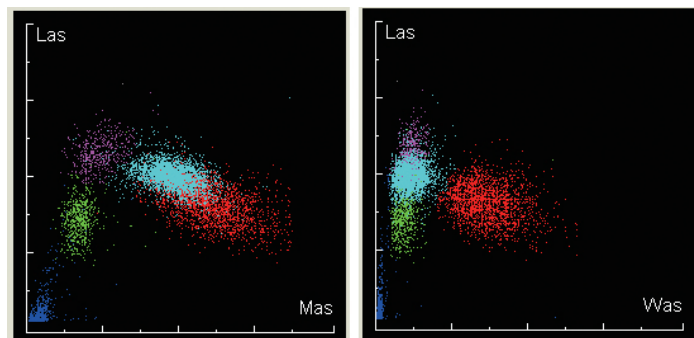
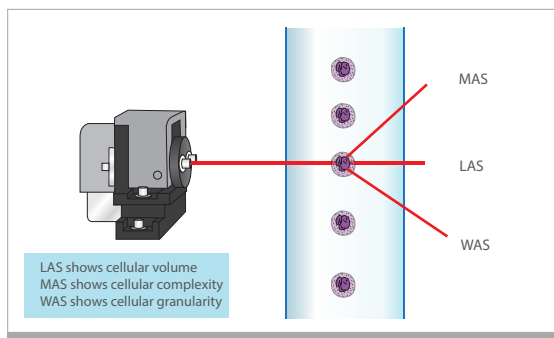
Large storage capacity: up to 250,000 samples

Throughput: 60 samples per hour

Sample volume is only 15 $\mu$ L which is ideal for pediatrics



Tri-angle laser scatter + focused flow + chemical dye, creating the possibility for a better 5-part WBC differentiation even on samples with high Eosinophil.



BC-5150, the 5-part hematology analyzer offers a great solution for clinical labs, especially for those who have limited space. Its compact foot-print is a result of innovative technology improvements, including miniaturized semi-conductor laser source, highly integrated electronic boards and optimized liquid handling system.



## Compact

Two kinds of lyse reagents are located inside of BC-5150, which helps the small labs to save space.



## Utility

The 10.4 inch TFT touch screen with a wide viewing angle, brings convenience to clinicians. Users can complete all instrument operations on the screen, practically eliminating the need for an external PC.



BC-5150 inherits its convenient and proven powerful software design from BC-6800 and BC-3600 platforms, the friendly interface is ideal for small sized labs.

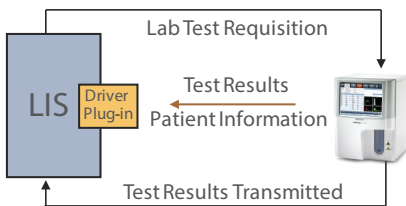


Running capillary blood through the sample probe directly is more convenient for the users in children's hospitals, etc. For Prediluted mode, BC-5150 has higher dilution ratio than other 5-part hematology analyzers, thus it brings a better mixing effect.



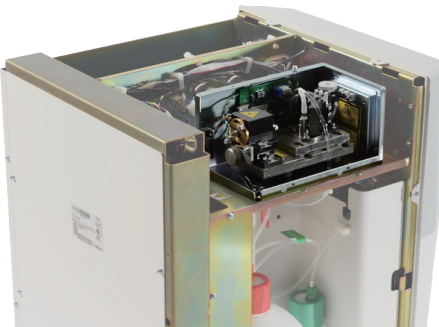
4 USB ports are located on the instrument's left side. They permit BC-5150 users to transmit data conveniently and connect with printers, keyboard, mouse, barcode scanner, etc.

---



BC-5150 supports bi-directional LIS with test results and patient information. HL7 protocol is supported as well.

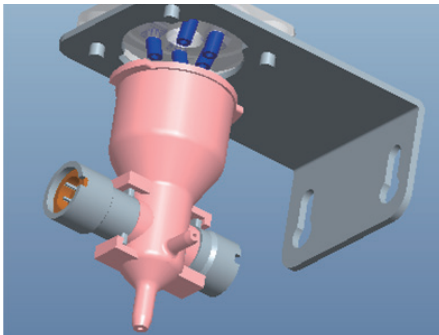
---



## Technology

Compared with traditional helium neon laser or argon laser, semi-conductor laser has smaller size, lower cost and longer life cycle.

---



Improved DC impedance technology is used to count and size the RBC and PLT. The smaller counting aperture (50  $\mu\text{m}$  in diameter) provides better performance on samples with low PLT.

---



## Efficient

Only three routine reagents are required. These have 2 years shelf life and also less consumed by BC-5150. Original QC and calibrator are also provided to ensure the hematology analyzer's traceability and testing quality.

---



## Technical Specifications

### Principles

Impedance method for RBC and PLT counting  
Cyanide free reagent for hemoglobin test  
Flow Cytometry (FCM) + Tri-angle laser scatter + Chemical dye method for WBC 5-part differential analysis and WBC counting

### Parameters

25 parameters: WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Bas%, Eos%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC.

12 research parameters including LIC%, LIC#, ALY%, ALY#, PLT Clumps#, PLT Clumps%, Lip#, Lip%, NRBC#, NRBC%, Blast#, Blast%

3 histograms for WBC, RBC and PLT

3 scattergrams for WBC differential

### Reagent

M-52D Diluent, M-52DIFF Lyse, M-52LH Lyse, Probe Cleanser

### Performance

Parameter	Linearity Range	Precision	Carryover
WBC	0-500×10 <sup>9</sup> /L	≤2% (4-15×10 <sup>9</sup> /L)	≤0.5%
RBC	0-8×10 <sup>12</sup> /L	≤1.5% (3.5-6.0×10 <sup>12</sup> /L)	≤0.5%
HGB	0-250g/L	≤1.5% (110-180g/L)	≤0.6%
PLT	0-5000×10 <sup>9</sup> /L	≤6.0% (100-149×10 <sup>9</sup> /L) ≤4.0% (150-500×10 <sup>9</sup> /L)	≤1.0%

### Sample Volume

Prediluted mode	20 μL
Whole blood mode	15 μL
Capillary whole blood mode	15 μL

### Throughput

60 samples per hour

### Display

10.4 inch TFT Touch Screen

### Multi-language

Chinese, English, Spanish, Portuguese, Russian, French, Bahasa Indonesia

### Data Storage Capacity

Up to 250,000 results including numeric and graphical information

### Communication

LAN port supports HL7 protocol

### Interface

USB, LAN

Support bi-directional LIS

### Printout

External Thermal printer / Laser printer / Inkjet printer, various printout formats and user-defined formats

### Operating Environment

Temperature: 10°C~30°C

Humidity: 20%~85%

Air pressure: 70 kPa~106 kPa

### Power requirement

100V-240V

50Hz/60Hz

### Dimension and Weight

Depth(400 mm) x width(320 mm) x height(410 mm)

Weight :24kg

# Declaration of Conformity



**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:** Auto Hematology Analyzer

**Model:** BC-5000

Including reagents as following:

**M-52D DILUENT**

**M-52DIFF LYSE**

**M-52LH LYSE**

**PROBE CLEANSER**

**Classification:** The device not in IVDD annex II and not for self  
testing/performance evaluation

**Conformity Assessment Route:** IVDD Annex III(excluding Section 6)

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.**

**Standards Applied:**

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

**Start of CE-Marking:** 2013-9-26

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2013-9-26

**Signature:** \_\_\_\_\_

**Name of Authorized Signatory:** Mr.tan ChuanBin

**Position Held in Company:** Manager ,Technical Regulation

# Declaration of Conformity



**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:** Auto Hematology Analyzer

**Model:** BC-5150

Including reagents as following:

**M-52D DILUENT**

**M-52DIFF LYSE**

**M-52LH LYSE**

**PROBE CLEANSER**

**Classification:** The device not in IVDD annex II and not for self  
testing/performance evaluation

**Conformity Assessment Route:** IVDD Annex III(excluding Section 6)

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.**

**Standards Applied:**

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

**Start of CE-Marking:** 2013-9-26

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2013-9-26

**Signature:** \_\_\_\_\_

**Name of Authorized Signatory:** Mr.tan ChuanBin

**Position Held in Company:** Manager ,Technical Regulation



## Applied Standards List

**Product:** **Auto Hematology Analyzer**

**BC-5150、BC-5000**

Including reagents as following:

**M-52D DILUENT**

**M-52DIFF LYSE**

**M-52LH LYSE**

**PROBE CLEANSER**

### Applied Standards:

EN ISO 18113-1:2009	In vitro diagnostic medical devices —Information supplied by the manufacturer(labelling) Part 1: Terms, definitions and general requirements
ENISO 18113-2:2009	I In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 18113-3:2009	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer( labeling ) Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
EN ISO 15223-1:2012	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied —Part 1: General requirements
EN 13612: 2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 61010-1:2001	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirement
EN 61010-2-081:2002+A1: 2003+A1: 2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
EN 61010-2-101: 2002	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

## Declaration of Conformity V 1.0

IEC 61010-2-010: 2005	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
EN 61326-1:2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
EN 61326-2-6:2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
EN 62304:2008	Medical device software- Software life cycle processes
EN 62366:2008	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices
EN 13640: 2002	Stability testing of in vitro diagnostic medical devices

AMZ MEDICAL



America

# CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

**Certificate Holder:** Shenzhen Mindray Bio-Medical  
Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building  
Keji 12th Road South  
High-Tech Industrial Park  
Nanshan  
518057 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** See Page 2 for Overall Scope Statement.

**Standard(s):** ISO 9001:2015

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

**Report No.:** SH2005501

**Effective Date:** 2020-08-12

**Expiry Date:** 2023-06-30

Page 1 of 4

**Date of Issue:** 2020-08-20

Tina Israel  
Manager, US Certification Body,  
Medical and Health Services





America

# CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

## Overall Scope Statement

**Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunossay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag**

Page 2 of 4

Date of Issue: 2020-08-20

Tina Israel  
Manager, US Certification Body,  
Medical and Health Services



America

# CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

**Facility(ies):** **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**  
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Facility Scopes:** Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Page 3 of 4

Date of Issue: 2020-08-20

Tina Israel  
Manager, US Certification Body,  
Medical and Health Services



America

# CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

**Facility(ies)**

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**  
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106  
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Facility Scopes:**

Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor , Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Page 4 of 4

Date of Issue: 2020-08-20

Tina Israel  
Manager, US Certification Body,  
Medical and Health Services









# Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

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

Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor,  
 Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System,  
 Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor,  
 Ambulatory Blood pressure Monitor,  
 Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph,  
 Anesthesia Machine and accessories, Ventilator,  
 Air compressor, Endoscope Camera System,  
 Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories,  
 Digital Radiography System, Radiography System,  
 Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer,  
 Urine Analyzer, Microplate Reader,  
 Microplate Washer for invitro diagnostic use,  
 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer,  
 Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System,  
 Auto Slide Maker&Stainer, Glycohemoglobin Analyzer,  
 Specific Protein Analyzer, Reagents for Hematology Analyzer,  
 Reagents for Clinical Chemistry Analyzer,  
 Chemiluminescence Immunoassay Reagents,  
 Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls,  
 Reagents for Flow Cytometer,  
 Reagents for Glycohemoglobin Analyzer,  
 Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer,  
 Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask,  
 Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit,  
 Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger,  
 Filter, Breathing Bag.