

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Întreprinderea Mixtă "BECOR" Societate cu Răpundere Limitată
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1003600060828

Data înregistrării

18.12.1997

Data eliberării

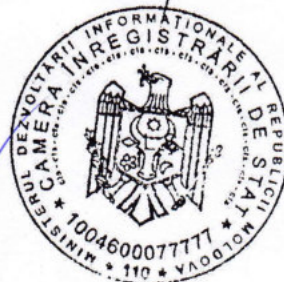
11.06.2008

Dragomir Ala, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

semnătura

MD 0082759



Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2018.11.27 12:38:41 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Nr 09/09-1981

Data: 21 iunie 2017

CERTIFICAT

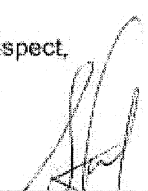
Prin prezentul, BC „Mobiasbancă – Groupe Société Générale” S.A., confirmă că întreprinderea I.M.BECOR S.R.L cod fiscal (IDNO) – 1003600060828, deține următoarele conturi bancare în bancă, după cum urmează:

1. Conturi curente:

Valuta contului	IBAN Cod
RON	MD37MO2224ASV15228037100
RUB	MD77MO2224ASV15228207100
MDL	MD12MO2224ASV57480767100
EUR	MD08MO2224ASV57480847100
USD	MD61MO2224ASV57481727100

Certificatul este emis în baza cererii clientului.

Cu respect,


Gheorghe Suman
Director Filială CorporativăEx: Mirleanu Irina
Tel: 022 812 557Filială Corporativă
Bd Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova
Cod MOBBMD22Tel +373 22 25 63 84
Fax +373 22 54 19 02
www.mobiasbanca.mdBC „Mobiasbancă – Groupe Société Générale” SA
Capital Social: 100 000 000 MDL
Număr de înregistrare de stat - 1002600006089
Sediul Central:
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, MoldovaCont de corespondență 35213892
la Centrul de Deschidere a Conturilor
Data: 2018.11.27 12:39:43 EE1
Reason: MoldSign Signature



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044334

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Întreprinderea Mixtă
"BECOR" S.R.L.

mun. Chișinău, str. Calea Orheiului,
111/5

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

11.06.2008 MD 0082759

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600060828

Codul fiscal

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

* Importul, asistența tehnică, repararea
dispozitivelor medicale, comerciaizarea
dispozitivelor medicale și a opticii *

Data eliberării licenței

07 iunie 2007

Reperfectată: 1) 16.06.2008; 2) 10.07.2008; 3) 22.04.2014; 4) 14.05.2014

Valabilă până la

07 iunie 2012

Prelungită până la: 07.06.2017

Prelungită până la: 07.06.2022

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2014.06.07 10:00:00
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de Camera de Licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 044334

Titular de licență Întreprinderea Mixtă "BECOR" S.R.L.

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității: * Importul, asistența tehnică, repararea dispozitivelor medicale, comercializarea dispozitivelor medicale și a opticii *

Prelungită: 12.06.2017

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. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiare, ecologice și de securitate a muncii.
5. Dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresele:

mun. Chișinău, str. Calea Orheiului, 111/8 - specialist - Țurcanu Vitalie

mun. Chișinău, str. Calea Orheiului, 111/5 - specialist - Florea Elena



L.Ș.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. **A1933958** din **03.09.2019**
№ от

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
I.M. BECOR S.R.L.	1003600060828
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Calea Orheiului nr.111 bl.5	0150-SEC.RISCANI

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 18.09.2019

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

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

L.S/ М.П.

Executor: **T.Ceban, tel.82-34-33**
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 03.09.2019 ora 10:15:52
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (351 558,05)

Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2019.09.04 10:12:46 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 18523 rev. 4

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

ADALTIS S.R.L.
Via Durini 27
20122 MILANO ITALY

pour les activités
for the activities

Conception, production d'équipements et réactifs de diagnostic in vitro et assistance technique.
Commercialisation d'équipements et réactifs de diagnostic in vitro.

Design, production and technical service for in vitro diagnostic equipments and reagents.
Commercialisation of in vitro equipments and reagents.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Adaltis S.R.L.
Via Luigi Einaudi 7 - Guidonia Montecelio 00012 Roma ITA
Adaltis S.R.L.
Via Andrea Costa 2 40134 Bologna ITA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2003

Début de validité / Effective date : March 26th, 2016 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : February 28th, 2019 (included)
Etabli le / Issued on : April 4th, 2016

cofrac



GMED SO-V3-05-2013
CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

LNE N° 18523-4

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Annule et remplace le certificat 18523-3

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager



Laboratoire national de métrologie et d'essais • Etablissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2019.09.03 16:51:01 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine
 Rue du Caducée – BP7290
 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – France
 Web : www.horiba.com
 Tél. : 33 (0) 4 67 14 15 16

Déclaration de Conformité Declaration of Conformity

(No.dc10017h)

Selon
 According to ISO 17050-1

NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER

Nom Name	HORIBA ABX SAS
Adresse Address	Parc Euromédecine Rue du Caducée – BP7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

**ETABLISSEMENT SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE LA DECLARATION SUIVANTES ET
 DECLARONS QUE LE PRODUIT**
**ESTABLISH UNDER OUR ONLY RESPONSIBILITY THE FOLLOWIN DECLARATION AND
 DECLARE THAT THE PRODUCT**

Nom du produit Product name	Hematology analyzer
Modèles Models	Pentra ES 60
Pays d'origine Country of origin	France

EST CONFORME AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORMS TO DIRECTIVES AND STANDARDS

Directives Directives	98/79/EC – IVD Medical Devices Classification : General IVD (others) - Outside Annex II and not for self-testing Conformity Assessment Procedure : Annex III/ Non-Annex II 2011/65/EU – ROHS Restriction of Hazardous Substances Classification : Category 8 Medical Device 2004/108/EC – Electromagnetic compatibility
Normes Standards	IEC 61010-1 : 2010 IEC 61010-2-081 : 2001 +A1 IEC 61010-2-101 : 2002 EN 61326-1 : 2006 EN 61326-2-6 : 2006 UL 61010-1 : 2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12 CAN/CSA-C22.2 NO. 61010.2.081-04 (R2009) CAN/CSA-C22.2 NO. 61010.2.101-04 (R2009) NF EN 50581 : 2012

Montpellier, France
 20 Juillet 2016
 July 20th, 2016

Digitally signed by Lazari Cristina
 Date: 2019.09.03 16:51:51 EEST
 Reason: MoldSign Signature
 Location: Moldova



Christian DUBUC
 Directeur
 Senior Director

TEMP-4018 Rev.11



TO WHOME IT MAY CONCERN

Authorization Letter

We, **Norma Instruments Zrt.**, as a legal manufacturer of in-vitro medical devices, with our office is at **Arany János street 11-13, 2nd floor 211., 3530 Miskolc, Hungary**, do hereby authorize

IM BECOR S.R.L.
Chisinau city, Republic of Moldova
Calea Orheiului 111/5 Str.
MD 2020

to commercialize, distribute, sell and register the following products on the territory of Moldova:

- **Norma Icon-3 Hematology Analyzer, Reagents, Controls, Calibrator and related spare parts and accessories;**
- **Norma Icon-5 Hematology Analyzer, Reagents, Controls and related spare parts and accessories;**
- **Norma Icon-5 OP Hematology Analyzer, Reagents, Controls and related spare parts and accessories;**

(Complete list of product names and codes in the attachment below)

This authorization letter is valid until the following date or withdrawal: **2020.12.31**

Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2019.09.03 16:52:52 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Date: 2019.04.15

Daniel Juhasz
Director of Sales
Norma Instruments Zrt.

NORMA INSTRUMENTS Zrt.
3530 Miskolc,
Arany J. utca 11-13. 2/211
Adószám: 24742159-2-05



Tb

Attachment

Norma Icon-3 Hematology Analyzer, Reagents, Controls and Calibrator

Product Names	Product Codes	Volume
Icon-3 Hematology Analyzer	NI30H	
Norma-iDil3	IC-11735	5 L
Norma-iDil3	IC-11731	10 L
Norma-iDil3	IC-11732	20 L
Norma-iLyse3	IC-21731	1 L
Norma-iSol3	IC-41731	1 L
Norma-iSol3	IC-41735	5 L
Norma-iHClean	IC-81731	100 ml
Norma-iHClean	IC-81730	1 L
Norma-iHClean 4ml	IC-81734	4 ml
Norma-iRP31	IC-91711	100 tests
Norma-iRP35	IC-91715	500 tests
NormaCont3+	NIC-0P32L	2,5 ml
NormaCont3+	NIC-0P32N	2,5 ml
NormaCont3+	NIC-0P32H	2,5 ml
NormaCont3+ KIT K1	NIC-032K1	6 x 2,5 ml (2L,2N,2H)
NormaCont3+ KIT K2	NIC-032K2	8 x 2,5 ml (1L,6N,1H)
NormaCont3+ KIT K3	NIC-032K3	10 x 2,5 ml (2L,6N,2H)
NormaCont3+ KIT K4	NIC-032K4	12 x 2,5 ml (2L,8N,2H)
NormaCont3+ KIT KL	NIC-032KL	6 x 2,5 ml (6L)
NormaCont3+ KIT KN	NIC-032KN	6 x 2,5 ml (6N)
NormaCont3+ KIT KH	NIC-032KH	6 x 2,5 ml (6H)
NormaCal3	NIC-CAL32	2,5 ml

Norma Icon-5 Hematology Analyzer, Reagents and Controls

Product Names	Product Codes	Volume
Icon-5 Hematology Analyzer	NI50H	
Norma Autoloader	NICA-AL50	
Norma-iDil5 5l	IC-11755	5 L
Norma-iDil5 10l	IC-11751	10 L
Norma-iLyse5 1l	IC-21751	1 L
Norma-iClean5 1l	IC-51751	1 L
Norma-iClean5 0,5l	IC-51755	0.5 L
Norma iRP51 (100t)	IC-91751	100 tests
Norma iRP54 (400t)	IC-91754	400 tests
NormaCont5+ low 3ml	NIC-0P53L	3 mL
NormaCont5+ normal 3ml	NIC-0P53N	3 mL
NormaCont5+ high 3ml	NIC-0P53H	3 mL
NormaCont5+ KIT KL (6L)	NIC-053KL	6 x 3 ml (6L)
NormaCont5+ KIT KN (6N)	NIC-053KN	6 x 3 ml (6N)
NormaCont5+ KIT KH (6H)	NIC-053KH	6 x 3 ml (6H)
NormaCont5+ KIT K1 (2L,2N,2H)	NIC-053K1	6 x 3 ml (2L,2N,2H)

Norma Icon-5 OP Hematology Analyzer, Reagents and Controls

Product Names	Product Codes	Volume
Icon-5 OP Hematology Analyzer	NO50H	
Norma-iDil5 OP	IC-11775	5 L
Norma-iDil5 OP	IC-11771	10 L
Norma-iLyse5 OP	IC-21771	1 L
Norma-iClean5 OP	IC-51771	1 L
Norma-iClean5 OP	IC-51775	5 L
Norma-iRP51 OP	IC-91771	100 tests
Norma-iRP52 OP	IC-91772	250 tests
NormaCont5+ low 3ml	NIC-0P53L	3 mL
NormaCont5+ normal 3ml	NIC-0P53N	3 mL
NormaCont5+ high 3ml	NIC-0P53H	3 mL
NormaCont5+ KIT KL (6L)	NIC-053KL	6 x 3 ml (6L)
NormaCont5+ KIT KN (6N)	NIC-053KN	6 x 3 ml (6N)
NormaCont5+ KIT KH (6H)	NIC-053KH	6 x 3 ml (6H)
NormaCont5+ KIT K1 (2L,2N,2H)	NIC-053K1	6 x 3 ml (2L,2N,2H)

Manufacturer Declaration of Conformity

Manufacturer's name: Norma Instruments Zrt.
Place of business: 3530 Miskolc, Arany János u. 11-13. 2.em. 211. Hungary
Products: **Norma Icon-3 Automated 3-part Hematology Analyzer, Reagents and Control materials**
Classification: General/Other IVD
REF.- Number: Listed in the attachment below
Place of factory: Norma Instruments Zrt.
1038 Budapest, Papírgyár u. 58-59, Hungary

Instrument was tested according to:

EN 61010-1:2001 (Second Edition);
EN 61010-1:2010;
EN 6101-2-101:2002;
EN 61326-1:2003;
EN 61326-2-6:2013;
EN 55011:2009 A1:2010;
EN 61000-3-2:20006 +A1:2009+ A2:2009;
EN 61000-3-3:2008

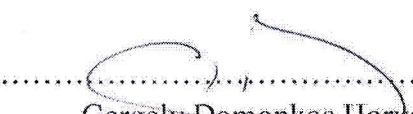
We, **Norma Instruments Zrt.**, do herewith declare under our sole responsibility that the

CE marked In Vitro Diagnostic Medical Devices listed in the attachment below

are in conformity with the Essential Requirements of **Annex I** and with the requirements listed in **Annex III** by the **Directive 98/79/EC** on *in vitro* diagnostic medical devices (*IVD Directive*)

and are in conformity with the requirements of the harmonized quality management system of EN ISO 13485.

Budapest, 2019/01/30


Gergely Domonkos Horváth
Chief Executive Officer
Norma Instruments Zrt.

Digitally signed by Lazari Cristina
Date: 2019.09.03 16:53:42 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

NORMA INSTRUMENTS Zrt.
3530 Miskolc
Arany J. utca 11-13
Adószám: 24742153



TD

Attachment:

Product Names	Product Codes	Volume
Icon-3 Hematology Analyzer	NI30H	
Norma-iDil3	IC-11735	5 L
Norma-iDil3	IC-11731	10 L
Norma-iDil3	IC-11732	20 L
Norma-iLyse3	IC-21731	1 L
Norma-iSol3	IC-41731	1 L
Norma-iSol3	IC-41735	5 L
Norma-iHClean	IC-81731	100 ml
Norma-iHClean	IC-81730	1 L
Norma-iHClean 4ml	IC-81734	4 ml
Norma-iRP31	IC-91711	100 tests
Norma-iRP35	IC-91715	500 tests
NormaCont3+	NIC-0P32L	2,5 ml
NormaCont3+	NIC-0P32N	2,5 ml
NormaCont3+	NIC-0P32H	2,5 ml
NormaCont3+ KIT K1	NIC-032K1	6 x 2,5 ml (2L,2N,2H)
NormaCont3+ KIT K2	NIC-032K2	8 x 2,5 ml (1L,6N,1H)
NormaCont3+ KIT K3	NIC-032K3	10 x 2,5 ml (2L,6N,2H)
NormaCont3+ KIT K4	NIC-032K4	12 x 2,5 ml (2L,8N,2H)
NormaCont3+ KIT KL	NIC-032KL	6 x 2,5 ml (6L)
NormaCont3+ KIT KN	NIC-032KN	6 x 2,5 ml (6N)
NormaCont3+ KIT KH	NIC-032KH	6 x 2,5 ml (6H)
NormaCal3	NIC-CAL32	2,5 ml

Translation of the certificate HU15/7647

The management system of

NORMA Instruments Zrt.

H - 3530 Miskolc, Arany János u. 11-13.

H - 1038 Budapest, Papírgyár u. 58-59.

has been assessed and certified as meeting the requirements of



MSZ EN ISO 13485:2016

For the following activities

Development, production and distribution of blood analysis systems for the in-vitro diagnostic (IVD) market.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of MSZ EN ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid from 9 July 2018 until 28 April 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 17 April 2021

Issue 2. Certified since 28 April 2015

Date of approval: 9 July 2018

Authorised by

[illegible]

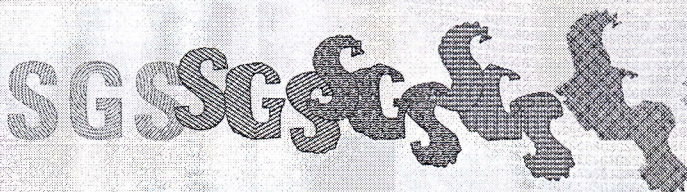
Tohl András

SGS Hungaria Kft.

1531 Pf. 25. Sirály u. 4. 1124 Budapest Hungary
t +36 1 309 33 40 f +36 1 309 33 33 www.sgs.com



Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms and conditions. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The accuracy of this document cannot be guaranteed at <http://www.sgs.com/clients/sgs-certification-services> without prior authorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.