ORDIN DE PLATA NR.: 794 TIP.DOC. 1

DATA EMITERII:16 iunie 2021

PLATITI: 350-00 LEI: Trei Sute Cincizeci lei 00 bani

PLATITOR: (R) "BIOSISTEM MLD" S.R.L.
CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN
MD95ML000000002251429243
CODUL FISCAL :1010600028048 /

PRESTATORUL PLATITOR
BC"Moldindconbank"S.A. fil."Invest" Chisinau

CODUL BANCII:
:MOLDMD2X329:

BENEFICIAR (R) Centrul pentru achizitii publice centralizate in sanatate
CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN
MD23TRPCCC518430B01859AA
CODUL FISCAL :1016601000212 /

PRESTATORUL BENEFICIAR
Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat

CODUL BANCII:
:TREZMD2X

DESTINATIA PLATII:/P102/350,00 Pentru garantia pentru oferta la procedura de achizi?ie publica nr.ocds-b3wdp1-MD-1619684: 758545din 17.06.2021

TIPUL TRANSFERULUI : NORMAL/URGENT :N:

L.S.

CODUL TRANZACTIEI:101:
DATA PRIMIRII:16/06/2021
DATA EXECUTARII:

SEMNATURILE EMITENTULUI

CONDUCATOR:Web Poiata Vitalie

MIIGYwYJKoZIhvcNAQcCoIIGVDCCBlACAQExCzAJBgUrDgMCGgUAMAsGCSqGSIb3DQEHAaCCBGwwggRoMIIDUKADAgECAhNHAACjbi1rgFksQ0G4AAAAAKNuMA0GCSqGSIb3DQEBCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFUlQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4XDTIxMDEyODExMzgwNVoXDTI0MDEyODExNDgwNVowgZ8xCzAJBgNVBAYTAk1EMRAwDgYDVQQIEwdNb2xkb3ZhMREwDwYDVQQHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQml

(semnatura electronica)

CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr

MIIGZwYJKoZIhvcNAQcCoIIGWDCCBlQCAQExCzAJBgUrDgMCGgUAMAsGCSqGSIb3DQEHAaCCBHAwggRsMIIDVKADAgECAhNHAACjcahRKqbJeg8QAAAAAKNxMA0GCSqGSIb3DQEBCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFUlQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4XDTIxMDEyODExMzkxOFoXDTI0MDEyODExNDkxOFowgaMxCzAJBgNVBAYTAk1EMRAwDgYDVQQIEwdNb2xkb3ZhMREwDwYDVQQHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQml

L.S. (semnatura electronica)

CONDUCATOR: _____
(semnatura manuala)

CONTABIL-SEF: _____
(semnatura manuala)

SEMNATURA PRESTATORUL L.S.

Digitally signed by Poiata Vitalie
Date: 2021.06.16 17:28:42 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOTIVUL REFUZULUI L.S.

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: MOLDMD2X329

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: MOLDMD2X329

Filiala „Invest" BC „Moldindconbank" SA confirmă existența contului curent in moneda nationala al **"BIOSISTEM MLD" S.R.L. (c/f 1010600028048)**, cu **IBAN MD95ML0000000002251429243**.

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director **Nina Țurcan**

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

semnătura

MINISTERUL JUSTIȚIEI AL REPUBLICII MOLDOVA
CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT I.S.
1004600077777
104

MD 0101250

„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT" Î.S.
Secția fonduri speciale și informații curente

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. **14419** din **11.07.2016**

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.**
Modul de constituire: **nou creată.**
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, IDNP 0983103892591,
Asociați:
1. POIATA VITALIE , IDNP 0983103892591
cota 1803.60 lei, ce constituie 33,4 %
2. NASEDCHIN ALEXANDR , IDNP 2002001070747
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %
3. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %.

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: 11.07.2016.

Specialist principal **Lazari Aliona**
tel. 022-266-252

A A 7 * E A * 0 3 7 0 4 3 1 E A

BIOSISTEM-MLD S.R.L.
c/f 1010600028048; adresa: or. Chișinău, str. Albișoara 16/1 of.7
tel.+373-22-808-517, +373-22-808719, fax: +373-22-808-519.
Web: www.biosistem-mld.com; e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

Nr.	Nume, Prenume	IDNP
1.	Vitalie Poiata	0983103892591
2.	Alexandru Nasedchin	2002001070747
3.	Dmitrii Kojevnikov	0972305012362

Дата предоставления 11.05.2021 10:00:47

Anexe 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 CUIÎO: 40717392
Cod IDNO: 1010600028048

Sediul:
MD:
Raionul(municipiul): 106, DDF RISCANI
Cod CUATM: 0150, SEC.RISCANI
Strada: SECTORUL RISCANI STR.Albisoara nr.16 bl.1 of.7

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
Forma de proprietate: 16, Proprietate colectivă
Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:
Telefon: +37322808719
WEB:
E-mail: zmii13@mail.ru
Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (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

la

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	487	
	din care: 2.1. concesiuni, 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		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	487	
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	2208593	2793637
	din care: 3.1. clădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	2204135	2791637
	3.4. mijloace de transport	084		
	3.5. inventar și mobilier	085		
	3.6. alte mijloace fixe	086	4458	2000
A.	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2208593	2793637
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care: 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 Împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 Împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	2209080	2793637
	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	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		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	5764698	7273181
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	4337729	3912218
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	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
B.	7. Alte active circulante	360	1647908	5756117
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6152127	9742968
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care: 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. Împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. Împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	8911899	3942779
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	20828724	20958928
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	23037804	23752565
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	2. Capital nevărsat	450	( )	( )
	3. Capital nelnregistrat	460		
	4. Capital retras	470	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
C.	**Total rezerve** (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	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	( )
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	21021465	20060126
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	21026865	20065526
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	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		
D.	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		
	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		
E.	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	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
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	2010939	3687039
	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clienților	840		
F.	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	23037804	23752565

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la pînă la

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vînzări, total	010	27319617	25963175
din care: venituri din vînzarea 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 vînzări	016		
Costul vînzărilor, total	020	15672962	15186814
din care: valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vîndute	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 vînzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	11646655	10776361
Alte venituri din activitatea operațională	040	28586	247603
Cheltuieli de distribuire	050	16306	19740
Cheltuieli administrative	060	964136	1259776
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	417394	640169
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (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 dobînzi	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 dobînzile	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
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-195996	-78289
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-195996	-78289
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	10081409	9025990
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1178993	1051159
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	8902416	7974831

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la pînă la

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	**Capital social și neînregistrat**					
	1. Capital social	010				
	2. Capital nevărsat	020	( )	( )	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	( )	( )	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060				
II.	**Prime de capital**	070				
III.	**Rezerve**					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	**Profit (pierdere)**					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	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	( )	( )	( )
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160				
V.	**Rezerve din reevaluare**	170				
VI.	**Alte elemente de capital propriu**	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190				

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la pînă la

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vînzări	010		
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020		
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030		
Dobînzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		
Alte plăți	070		
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vînzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230		
Sold de numerar la sfîrșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Расписка 2

Респондент
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.
Предоставил отчёт: RSF1_21
На фискальный период: A/2020
Дата предоставления: 11.05.2021
Временная метка отчёта 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.

Расписка

Респондент
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.
Предоставил отчёт: RSF1_21
На фискальный период: A/2020
Дата предоставления: 11.05.2021
Временная метка отчёта зарегистрированного в Системе Электронной Отчётности и отправленного в Информационную Систему БНС : 11.05.2021 10:00:47

BIOSISTEM-MLD S.R.L.
c/f 1010600028048; adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel.+373-22-808517, +373-22-808719, fax +373-22-808519.
Web: www.biosistem-mld.com; e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Către Grupul de lucru pentru evaluarea
Procedurii de achiziție Nr. ocds-b3wdp1-MD-1619684758545
din 22 mai 2021, 8:55 - 17 iun 2021, 8:55
din cadrul CAPCS

Declarație

Prin prezenta, SRL „Biosistem-mld", declara ca :

- Va instala și instrui personalului beneficiarului cu privire la utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului.
- Termenul de garanție pentru echipamentul oferit nu este mai mic de 24 de luni de la data livrării/instalării acestuia.
- Perioada de reacție: jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice.
- Va organiza inspecțiile planificate / întreținerea profilactică și calibrarea conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție, efectuat de către un inginer calificat al ofertantului.
- Anul producerii echipamentului nu este mai vechi de anul 2020.
- Va înregistra în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.
- Pînă la momentul livrării va prezenta numărul de înregistrare din Lista producătorilor, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice si Electronice (EEE).

_____Vitalie Poiata

L.Ş.

CERTIFICATE

ATTESTATION CERTIFICATE OF ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY AND LOW VOLTAGE DIRECTIVES

Technical file of the company mentioned below has been observed and audit has been completed successfully.
2014/30/EU Electromagnetic Compatibility Directive and
2014/35/EU Low Voltage Directives have been taken as references for these processes

Company Name	: **Jinan Biobase Biotech Co., Ltd.**
Company Address	: Room 501,Tianqiao District Technology Center,No.6 Lanxiang Middle Road,Tianqiao District,Jinan,China
Related Directives and Annex	: **2014/35/EU Low Voltage Directive** **2014/30/EU Electromagnetic Compatibility Directive**
Related Standards	: **EN 61326-1:2013;EN 61010-1:2010**
Product Name	: **Microscope**
Report No and Date	: 201709252104-LVD/EMC
Product Brand/Model/Type	: DM-125/BMB-117M/BMB-300M/BMP-107B/BMP-107T/BMI-100/BMI-202/ BMM-1000/BMM-2000/BME-500D/BME-500E/BME-500SM/BME-500V/ BMSF-3024R-2L/WXH-8/WXH-10/WXH-12/ XY-1/XY-2/BK-ML30/BK-ML31 BMS7045 Series/XS Series/XSB Series/BX Series

Certificate Number	: **M.2017.201.N2213**
Initial Assessment Date	: 27.09.2017
Registration Date	: 28.09.2017
Reissue Date/No	: -
Eepiry Date	: **27.09.2022**

UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr. The CE mark shown on the right can only be used under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity for all the relevant Directives. This certificate remains the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named firm must keep a copy of this certificate for 15 years from the registration of certificate. This certificate only covers the product(s) stated above and UDEM must be noticed in case of any changes on the product(s)

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

Certificate of Registration

This is to certify that the Quality Management System of

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Unified Social Credit Code： 9137018179889855X7

Operation Address : Biobase Biodustry Park, Crossing of East Jingshi Road and Mingbu Road, Mingshui Economic Development Zone, Zhangqiu, Jinan City, Shandong Province, China(Production);No.51, South Gongye Road, Jinan City, Shandong Province, China(Sale)

Registered Address : Biobase Biodustry Park, Crossing of East Jingshi Road and Mingbu Road, Mingshui Economic Development Zone, Zhangqiu, Jinan City, Shandong Province, China

applicable to

R & D, production and sales of in vitro diagnostic kit(see attachment for details), biosafety cabinet, medical aerosol absorber, pressure steam sterilizer, blood bank refrigerator, microbial incubator, blood collection tube & needle, alcohol pad and automated ELISA processor(within the scope of license qualification)

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

ISO 9001:2015

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website (www.cnca.gov.cn)

SNQA's website : www.snqa.com.cn

Managing Director

Certificate Number **45013**

Date: 09 July 2018

Valid Until: 09 July 2021

EAC Code: 13/19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

Certificate of Registration

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Annex I

1. Triglyceride detection kit (enzyme colorimetric method)
2. Low density lipoprotein cholesterol test kit (direct method)
3. High-density lipoprotein cholesterol test kit (direct method)
4. Total cholesterol test kit (enzyme colorimetric method)
5. Creatine kinase isoenzyme detection kit (IFCC recommended method)
6. Total bilirubin test kit (diazo-2,4-dichloroaniline colorimetric method)
7. Alanine aminotransferase detection kit (IFCC recommendation method)
8. Cholinesterase detection kit (butyryl thiocholine method)
9. Glucose detection kit (oxidase method)
10. Chlorine detection kit (mercury thiocyanate colorimetric method)
11. Magnesium detection kit (colorimetric method)
12. Carbon dioxide detection kit (enzymatic method)
13. Inorganic phosphorus detection kit (colorimetric method)
14. Apolipoprotein A1 detection kit (immunotransparency turbidity method)
15. Glucose detection kit (hexose kinase method)
16. Creatinine test kit (enzymatic method)
17. Calcium detection kit (arsenazo III method)
18. Glycosylated serum protein detection kit (two points method)
19. Lipoprotein (a) detection kit (immunotransparency turbidity method)
20. Total protein detection kit (biuret method)
21. Aspartate aminotransferase detection kit (IFCC recommended method)
22. Alkaline phosphatase test kit (IFCC recommended method)
23. Albumin detection kit (bromocresol green method)
24. Apolipoprotein B detection kit (immunotransparency turbidity method)
25. Urea detection kit (urease-glutamate dehydrogenase method)

Managing Director

Certificate Number **45013**

Date: 09 July 2018
Valid Until: 09 July 2021
EAC Code: 13/19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
015

Certificate of Registration

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Annex II

26. α-amylase detection kit (EPS-G7 method)
27. α-hydroxybutyrate dehydrogenase detection kit (DGKC recommended method)
28. Rheumatoid factor detection kit (immunotransparency turbidity method)
29. Total bile acid detection kit (circulating enzyme method)
30. γ-glutamyl transferase detection kit (SZASZ method)
31. Lactate dehydrogenase detection kit (DGKC recommended method)
32. Direct bilirubin test kit (diazo-2,4-dichloroaniline colorimetric method)
33. Adenosine deaminase detection kit (enzymatic method)
34. Creatine kinase test kit (IFCC recommended method)
35. Creatinine test kit (bitter acid method)
36. Urine microalbumin detection kit (immunotransparency turbidity method)
37. Uric acid detection kit (TBHBA method)
38. Total cholesterol test kit (oxidase method)
39. Sodium detection kit (enzymatic method)
40. Potassium detection kit (enzymatic method)
41. Serum iron detection kit (pyrazine method)
42. Zinc test kit (colorimetric method)
43. Copper detection kit (colorimetric method)
44. 5'-ribonucleotide hydrolase detection kit (colorimetric method)
45. Monoamine oxidase detection kit (colorimetric method)
46. Alpha-fetoprotein detection kit (immunoturbidimetry)
47. Ammonia detection kit (glutamate dehydrogenase two-point method)
48. Leucine aminopeptidase detection kit (colorimetric method)
49. Cystatin C detection kit (immunoturbidimetry)
50. β2-microglobulin detection kit (latex enhanced immunoturbidimetry)

Managing Director

Certificate Number **45013**

Date: 09 July 2018
Valid Until: 09 July 2021
EAC Code: 13/19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

Certificate of Registration

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Annex III

51. N-acetyl-β-D-glucosaminidase detection kit (colorimetric method)
52. Triglyceride detection kit (oxidase method)
53. Homocysteine detection kit (enzymatic method)
54. Apolipoprotein E test kit (immunoturbidimetry)
55. Phospholipid test kit (oxidase method)
56. Glucose detection kit (glucose oxidase method)
57. Glycosylated hemoglobin detection kit (enzymatic method)
58. D3 hydroxybutyric acid detection kit (enzymatic method)
59. Lactic acid test kit (enzyme color method)
60. Myoglobin detection kit (immunoturbidimetry)
61. Angiotensin converting enzyme detection kit (colorimetric method)
62. Lactate dehydrogenase isoenzyme 1 detection kit (lactic acid matrix rate method)
63. Lipase detection kit (enzyme coloring method)
64. Pepsinogen I detection kit (immunoturbidimetry)
65. Pepsinogen II detection kit (immunoturbidimetry)
66. Anti-streptococcus O detection kit (immunoturbidimetry)
67. High-sensitivity C-reactive protein detection kit (immunoturbidimetry)
68. Pre-albumin detection kit (immunoturbidimetry)
69. Transferrin detection kit (immunoturbidimetry)
70. Glucose-6-phosphate dehydrogenase detection kit (UV rate method)
71. D-dimer detection kit (immunoturbidimetry)
72. Complement C3 detection kit (immunoturbidimetry)
73. Complement C4 detection kit (immunoturbidimetry)
74. Immunoglobulin IgA detection kit (immunoturbidimetry)
75. Immunoglobulin IgG detection kit (immunoturbidimetry)

Managing Director

Certificate Number **45013**

Date: 09 July 2018
Valid Until: 09 July 2021
EAC Code: 13/19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

Certificate of Registration

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Annex Ⅳ

76. Immunoglobulin IgM detection kit (immunoturbidimetry)
77. α1-acid glycoprotein detection kit (immunoturbidimetry)
78. α1-antitrypsin detection kit (immunoturbidimetry)
79. Ethanol detection kit (enzymatic method)
80. Apolipoprotein A2 detection kit (immunoturbidimetry)
81. Apolipoprotein C2 detection kit (immunoturbidimetry)
82. Apolipoprotein C3 detection kit (immunoturbidimetry)
83. Anti-thrombin III detection kit (immunoturbidimetry)
84. B factor detection kit (immunoturbidimetry)
85. C-reactive protein detection kit (immunoturbidimetry)
86. Direct bilirubin detection kit (vanadate oxidation method)
87. Direct bilirubin detection kit (oxidase method)
88. Fibrinogen detection kit (immunoturbidimetry)
89. Ferritin detection kit (latex enhanced immunoturbidimetry)
90. Fiber binding protein detection kit (immunoturbidimetry)
91. Glutamate dehydrogenase detection kit (enzymatic method)
92. Glycyl valine dipeptidyl aminopeptidase detection kit (enzymatic method)
93. Glycosylated hemoglobin detection kit (latex enhanced immunoturbidimetry)
94. Homocysteine detection kit (enzymatic method)
95. Immunoglobulin E detection kit (immunoturbidimetry)
96. Ischemic modified albumin detection kit (colorimetric method)
97. Aspartate aminotransferase mitochondrial isoenzyme detection kit (enzyme inhibition method)
98. Plasminogen detection kit (immunoturbidimetry)
99. Retinol binding protein detection kit (immunoturbidimetry)
100. Total bilirubin test kit (vanadate oxidation method)

Managing Director

Certificate Number **45013**

Date: 09 July 2018
Valid Until: 09 July 2021
EAC Code: 13/19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
015

Certificate of Registration

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Annex V

101. Total bilirubin test kit (oxidase method)
102. Troponin I test kit (latex enhanced immunoturbidimetry)
103. Unsaturated iron binding force detection kit (Ferene method)
104. Urine total protein detection kit (colorimetric method)
105. α1-microglobulin test kit (latex enhanced immunoturbidimetry)
106. Fibrin and fibrinogen decomposition product determination kit (latex immunoturbidimetry)
107. Haptoglobin assay kit (immunoturbidimetry)
108. Procalcitonin assay kit (latex immunoturbidimetry)
109. Glycocholic acid assay kit (latex immunoturbidimetry)
110. Free fatty acid determination kit (ACS-PAP method)
111. Glycated albumin assay kit (peroxidase method)
112. α2 macroglobulin determination kit (immunoturbidimetry)
113. Heart-shaped fatty acid binding protein assay kit (latex immunoturbidimetry)
114. Anti-cyclic citrullinated peptide antibody assay kit (latex immunoturbidimetry)
115. Neutrophil gelatinase-related lipocalin assay kit (latex immunoturbidimetry)
116. Sialic acid assay kit (neuraminidase method)

Managing Director

Certificate Number **45013**

Date: 09 July 2018
Valid Until: 09 July 2021
EAC Code: 13/19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

Certificate of Registration

This is to certify that the Quality Management System of

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Unified Social Credit Code： 9137018179889855X7

Operation Address : Biobase Biodustry Park, Crossing of East Jingshi Road and Mingbu Road, Mingshui Economic Development Zone, Zhangqiu, Jinan City, Shandong Province, China(Production);No.51, South Gongye Road, Jinan City, Shandong Province, China(Sale)

Registered Address : Biobase Biodustry Park, Crossing of East Jingshi Road and Mingbu Road, Mingshui Economic Development Zone, Zhangqiu, Jinan City, Shandong Province, China

applicable to

R & D, production and sales of in vitro diagnostic kit(see attachment for details), biosafety cabinet, medical aerosol absorber, pressure steam sterilizer, blood bank refrigerator, microbial incubator, blood collection tube & needle, alcohol pad and automated ELISA processor(within the scope of license qualification)

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

ISO 13485: 2016

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website (www.cnca.gov.cn)

SNQA's website : www.snqa.com.cn

Managing Director

Certificate Number **45014**

Date: 09 July 2018

Valid Until: 09 July 2021

EAC Code: 19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 015

Certificate of Registration

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Annex I

1. Triglyceride detection kit (enzyme colorimetric method)
2. Low density lipoprotein cholesterol test kit (direct method)
3. High-density lipoprotein cholesterol test kit (direct method)
4. Total cholesterol test kit (enzyme colorimetric method)
5. Creatine kinase isoenzyme detection kit (IFCC recommended method)
6. Total bilirubin test kit (diazo-2,4-dichloroaniline colorimetric method)
7. Alanine aminotransferase detection kit (IFCC recommendation method)
8. Cholinesterase detection kit (butyryl thiocholine method)
9. Glucose detection kit (oxidase method)
10. Chlorine detection kit (mercury thiocyanate colorimetric method)
11. Magnesium detection kit (colorimetric method)
12. Carbon dioxide detection kit (enzymatic method)
13. Inorganic phosphorus detection kit (colorimetric method)
14. Apolipoprotein A1 detection kit (immunotransparency turbidity method)
15. Glucose detection kit (hexose kinase method)
16. Creatinine test kit (enzymatic method)
17. Calcium detection kit (arsenazo III method)
18. Glycosylated serum protein detection kit (two points method)
19. Lipoprotein (a) detection kit (immunotransparency turbidity method)
20. Total protein detection kit (biuret method)
21. Aspartate aminotransferase detection kit (IFCC recommended method)
22. Alkaline phosphatase test kit (IFCC recommended method)
23. Albumin detection kit (bromocresol green method)
24. Apolipoprotein B detection kit (immunotransparency turbidity method)
25. Urea detection kit (urease-glutamate dehydrogenase method)

Managing Director

Certificate Number **45014**

Date: 09 July 2018
Valid Until: 09 July 2021
EAC Code: 19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
015

Certificate of Registration

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Annex II

26. α-amylase detection kit (EPS-G7 method)
27. α-hydroxybutyrate dehydrogenase detection kit (DGKC recommended method)
28. Rheumatoid factor detection kit (immunotransparency turbidity method)
29. Total bile acid detection kit (circulating enzyme method)
30. γ-glutamyl transferase detection kit (SZASZ method)
31. Lactate dehydrogenase detection kit (DGKC recommended method)
32. Direct bilirubin test kit (diazo-2,4-dichloroaniline colorimetric method)
33. Adenosine deaminase detection kit (enzymatic method)
34. Creatine kinase test kit (IFCC recommended method)
35. Creatinine test kit (bitter acid method)
36. Urine microalbumin detection kit (immunotransparency turbidity method)
37. Uric acid detection kit (TBHBA method)
38. Total cholesterol test kit (oxidase method)
39. Sodium detection kit (enzymatic method)
40. Potassium detection kit (enzymatic method)
41. Serum iron detection kit (pyrazine method)
42. Zinc test kit (colorimetric method)
43. Copper detection kit (colorimetric method)
44. 5'-ribonucleotide hydrolase detection kit (colorimetric method)
45. Monoamine oxidase detection kit (colorimetric method)
46. Alpha-fetoprotein detection kit (immunoturbidimetry)
47. Ammonia detection kit (glutamate dehydrogenase two-point method)
48. Leucine aminopeptidase detection kit (colorimetric method)
49. Cystatin C detection kit (immunoturbidimetry)
50. β2-microglobulin detection kit (latex enhanced immunoturbidimetry)

Managing Director

Certificate Number **45014**

Date: 09 July 2018
Valid Until: 09 July 2021
EAC Code: 19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
015

Certificate of Registration

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Annex III

51. N-acetyl-β-D-glucosaminidase detection kit (colorimetric method)
52. Triglyceride detection kit (oxidase method)
53. Homocysteine detection kit (enzymatic method)
54. Apolipoprotein E test kit (immunoturbidimetry)
55. Phospholipid test kit (oxidase method)
56. Glucose detection kit (glucose oxidase method)
57. Glycosylated hemoglobin detection kit (enzymatic method)
58. D3 hydroxybutyric acid detection kit (enzymatic method)
59. Lactic acid test kit (enzyme color method)
60. Myoglobin detection kit (immunoturbidimetry)
61. Angiotensin converting enzyme detection kit (colorimetric method)
62. Lactate dehydrogenase isoenzyme 1 detection kit (lactic acid matrix rate method)
63. Lipase detection kit (enzyme coloring method)
64. Pepsinogen I detection kit (immunoturbidimetry)
65. Pepsinogen II detection kit (immunoturbidimetry)
66. Anti-streptococcus O detection kit (immunoturbidimetry)
67. High-sensitivity C-reactive protein detection kit (immunoturbidimetry)
68. Pre-albumin detection kit (immunoturbidimetry)
69. Transferrin detection kit (immunoturbidimetry)
70. Glucose-6-phosphate dehydrogenase detection kit (UV rate method)
71. D-dimer detection kit (immunoturbidimetry)
72. Complement C3 detection kit (immunoturbidimetry)
73. Complement C4 detection kit (immunoturbidimetry)
74. Immunoglobulin IgA detection kit (immunoturbidimetry)
75. Immunoglobulin IgG detection kit (immunoturbidimetry)

Managing Director

Certificate Number **45014**

Date: 09 July 2018
Valid Until: 09 July 2021
EAC Code: 19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
015

Certificate of Registration

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Annex Ⅳ

76. Immunoglobulin IgM detection kit (immunoturbidimetry)
77. α1-acid glycoprotein detection kit (immunoturbidimetry)
78. α1-antitrypsin detection kit (immunoturbidimetry)
79. Ethanol detection kit (enzymatic method)
80. Apolipoprotein A2 detection kit (immunoturbidimetry)
81. Apolipoprotein C2 detection kit (immunoturbidimetry)
82. Apolipoprotein C3 detection kit (immunoturbidimetry)
83. Anti-thrombin III detection kit (immunoturbidimetry)
84. B factor detection kit (immunoturbidimetry)
85. C-reactive protein detection kit (immunoturbidimetry)
86. Direct bilirubin detection kit (vanadate oxidation method)
87. Direct bilirubin detection kit (oxidase method)
88. Fibrinogen detection kit (immunoturbidimetry)
89. Ferritin detection kit (latex enhanced immunoturbidimetry)
90. Fiber binding protein detection kit (immunoturbidimetry)
91. Glutamate dehydrogenase detection kit (enzymatic method)
92. Glycyl valine dipeptidyl aminopeptidase detection kit (enzymatic method)
93. Glycosylated hemoglobin detection kit (latex enhanced immunoturbidimetry)
94. Homocysteine detection kit (enzymatic method)
95. Immunoglobulin E detection kit (immunoturbidimetry)
96. Ischemic modified albumin detection kit (colorimetric method)
97. Aspartate aminotransferase mitochondrial isoenzyme detection kit (enzyme inhibition method)
98. Plasminogen detection kit (immunoturbidimetry)
99. Retinol binding protein detection kit (immunoturbidimetry)
100. Total bilirubin test kit (vanadate oxidation method)

Managing Director

Certificate Number **45014**

Date: 09 July 2018
Valid Until: 09 July 2021
EAC Code: 19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
015

Certificate of Registration

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd.

Annex V

101. Total bilirubin test kit (oxidase method)
102. Troponin I test kit (latex enhanced immunoturbidimetry)
103. Unsaturated iron binding force detection kit (Ferene method)
104. Urine total protein detection kit (colorimetric method)
105. α1-microglobulin test kit (latex enhanced immunoturbidimetry)
106. Fibrin and fibrinogen decomposition product determination kit (latex immunoturbidimetry)
107. Haptoglobin assay kit (immunoturbidimetry)
108. Procalcitonin assay kit (latex immunoturbidimetry)
109. Glycocholic acid assay kit (latex immunoturbidimetry)
110. Free fatty acid determination kit (ACS-PAP method)
111. Glycated albumin assay kit (peroxidase method)
112. α2 macroglobulin determination kit (immunoturbidimetry)
113. Heart-shaped fatty acid binding protein assay kit (latex immunoturbidimetry)
114. Anti-cyclic citrullinated peptide antibody assay kit (latex immunoturbidimetry)
115. Neutrophil gelatinase-related lipocalin assay kit (latex immunoturbidimetry)
116. Sialic acid assay kit (neuraminidase method)

Managing Director

Certificate Number **45014**

Date: 09 July 2018
Valid Until: 09 July 2021
EAC Code: 19

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
015

XSB-Series Laboratory Biological Microscope

XSB-301A

XSB-301B

Technical Parameters:

	Specification	Model				
		XSB-310P	XSB-301B	XSB-103B	XSB-102B	XSB-301A
Viewing Head	Compensation Free Binocular Head inclined at 30°	√		√		
	Compensation Free Trinocular Head inclined at 30°		√			
	Sliding Binocular Head inclined at 45°				√	√
	Sliding Binocular/Trinocular Head inclined at 45°					
Nosepiece	Ball Beating Quadruple Nosepiece	√	√	√	√	√
Eyepiece	WF10X18mm	√	√	√	√	√
Objective	Plan Achromatic 4X, 10X, 40X(S)100X(S, Oil)	√				
	Achromatic 4X, 10X, 40X(S)100X(S, Oil)		√	√		√
	Achromatic 10X, 20X, 40X(S)100X(S, Oil)				√	
Stage	Double Layer Mechanical Stage 135*140mm	√	√	√	√	√
Condenser	ABBE NA1.25 condenser with Iris Diaphragm & filter, rack&pinion adjustable	√	√	√	√	√
Illumination	Build-in Illumination, Halogen lamp 6V/20W,	√	√	√	√	√
Power Supply	AC110/220V, 50/60Hz	√	√	√	√	√
Package	Each set in styrofoam, to cartoon for safety	√	√	√	√	√
Package	Cartoon with foam	√	√	√	√	√
Package Size	240*340*400mm	√	√	√	√	√
Gross Weight	7kg	√	√	√	√	√

Optional: 2.0, 3.0 or 5.0 Megapixel, CMOS electronic eyepiece

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 6696**

Certificate Holder:

BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

Scope:

Design, development, manufacture, distribution, servicing of:
-Instruments and reagents for clinical diagnostic.
-Instruments and reagents for agro-alimentary analysis.
Distribution and service of reagents and instruments for veterinary diagnosis.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity:

The certificate is valid from 2019-12-19 until 2022-12-18.
First certification 1996

2019-12-20

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 6696**

No.	Location	Scope
/02	BIOSYSTEMS S.A. Pol. Ind. Can Tapioles naus 7-12-13 08110 Montcada i Reixac Spain	Labeling and assembly of reagent. Storage, and shipping of: - Instruments and reagents for diagnosis and reagents for clinical diagnosis.- Instruments and reagents for agri-food analysis.- Instruments and reagents for veterinary diagnosis.

2019-12-20

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:

Design and development, manufacture, distribution and servicing of instruments and reagents for clinical diagnostic
(see attachment for sites included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date:	2020-01-08
Certificate Registration No.:	SX 60145545 0001
An audit was performed. Report No.:	28300434 004
This Certificate is valid until:	2022-12-12

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

Date 2020-01-08

D. Swiatko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜVRheinland®

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate Registration No.: SX 60145545 0001
Report No.: 28300434 004

Organization:
BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

Scope:

Site included:

Polígono Industrial Can Tapioles
Naves 7, 12 y 13
08110 Montcada i Reixac
Spain

Activity: Labelling and assembling of reagents, warehousing and shipment of instruments and reagents for clinical diagnostic

Certification Body

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Date: 2020-01-08

D. Swiatko

CE

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#042/05-2014

Wir / *We*

TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH
Name des Herstellers / Manufacturer's *name*
Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany
Anschrift / *Address*

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt – IVD-Blutgerinnungsmessgerät,
declare under our own responsibility, that the product – IVD Coagulation analyzer

COAX 1 channel, ref. 85001
COAX 2 channels, ref. 85002
COAX 4 channels, ref. 85004
Bezeichnung, Typ oder Modellname / *name, type or model*

allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien entspricht:	*meets all applicable requirements of:*
1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika klassifiziert gemäß Artikel 9 als: "alle anderen Produkte"	*1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices classified according to article 9 as: "all other products"*
2. Richtlinie 2014/30/EU über Elektromagnetische Verträglichkeit	*2. Directive 2014/30/EU on electromagnetic Compatibility*
3. Richtlinie 2011/65/EU RoHS II	*3. Directive 2011/65/EU RoHS II*
4. Richtlinie 2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie	*4. Directive 2014/35/EU Low Voltage*
Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:	*The QM-system of the manufacturer is certified for:*
EN ISO 13485:2016	***EN ISO 13485:2016***

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften.

This declaration attests the accordance with the mentioned harmonization rule but does not include a warranty of properties.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

According to Annex III of Directive 98/79/EC

Ort und Datum der Unterzeichnung:
Place and date of issue:

Neufahrn, 25.03.2019
Neufahrn, March 25, 2019

Christian Hötzl
General Manager

Medical Instruments
TECO
Production+Trading GmbH

COAX

Semi-automated coagulometers

With 1, 2 or 4 optical channel.

- **Prepared for the daily routine and the upcoming requirements.**
- **High quality in the results.**
- **Nearly maintenance free.**

Specifications

Code	85001	85002	85004
Optical channels	1	2	4
Wavelenght (µm)	620 (red)	405 (UV)	405 (UV)
Global Coag. Tests	PT, APTT, TT, FIB	PT, APTT, TT, FIB	PT, APTT, TT, FIB
Specific Coag. Tests	-	individual factors	
Chromogenic Coag. Tests	-	AT,PC	
Display	Color Touch screen display		
Dimensions	230 x 140 x 90 mm (l,b,h)		
Interfaces: RS 232 (2x)	Printer, barcode reader		
USB (2x)	Network, Firmware update		

Consumables

Product	Code
1 pack 500 cuvettes	85020

99820
BTS/11-17

Ginper Group

BioSystems

BioSystems S.A.
Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) Tel. +34-93 311 08 11
biosystems@biosystems.es www.biosystems.es

- Certified Management System
- EN ISO 9001
- EN ISO 13485

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

COAGULATION LINE

BioSystems

Coagulation *is a change of physical state of the blood due to the conversion of a soluble plasma protein, fibrinogen, into a solid gel, fibrin.*

The management and control of anticoagulant therapy and the assessment of pre and post surgical states, among others requires a proper evaluation of the coagulation cascade. Several tests help the physician in the diagnosis of alterate coagulation states and management of coagulopathy.

The coagulation reagents have been specifically validated to Biosystems coagulometers.

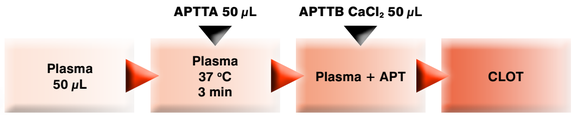
	Presentation	Code
APTT	4x4 mL	61004
APTT B ($CaCl_2$)	4x16 mL	61005
APTT	(4x4 mL+1x16 mL)	61009

Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)

▸ **Principle of the method:**
The addition of the phospholipid cephalin to plasma samples in the presence of calcium and an activator induces the formation of the fibrin clot.
The method measures the clot formation time.

▸ **Intended use:**
- Screening assay used in the monitoring of heparin therapy
- As part of investigation of a possible bleeding disorder

PROCEDURE



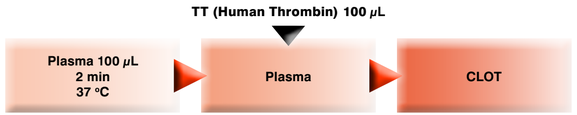
	Presentation	Code
TT	4x3 mL	61000

Thrombin Time (TT)

▸ **Principle of the method:**
Additon of human thrombin to plasma samples induces de formation of fibrin clot. The method measures the clot formation time.

▸ **Intended use:**
- To evaluate the level and function of fibrinogen
- To detect heparin contamination
- As part of investigation of a bleeding or thrombotic episode

PROCEDURE



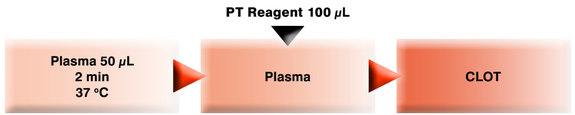
	Presentation	Code
PT	4x5 mL	61001

Prothrombin Time (PT)

▸ **Principle of the method:**
The addition of calcium thromboplastin to plasma induces the formation of the fibrin clot.
The method measures the clot formation time.

▸ **Intended use:**
- Screening assay used to monitor oral anticoagulant therapy
- It helps detect and diagnose a bleeding disorder

PROCEDURE



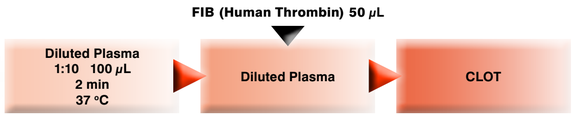
	Presentation	Code
Fib	4x2 mL	61002
Fib B (Imidazol)	4x15 mL	61003

Fibrinogen Clauss

▸ **Principle of the method:**
The Clauss method measures the rate of conversion of fibrinogen into fibrin in a diluted plasma in the presence of excess of thrombin. The measured clotting time is inversely proportional to fibrinogen concentration.

▸ **Intended use:**
- As part of an investigation of a possible bleeding disorder or thrombotic episode
- To help evaluate the risk of developing cardiovascular disease

PROCEDURE



	Presentation	Code
Calibrator	4x1 mL	61006
Control I	4x1 mL	61007
Control II	4x1 mL	61008

Calibrator and Controls

The Coagulation Calibrator is a lyophilized pooled human plasma containing component concentrations suitable for the calibration of measurement procedures.

The Coagulation Control is a lyophilized human plasma with stabilizer suitable for the quality control of the clinical laboratories. The product is intended for intralaboratory quality control purposes only and is supplied with intervals of suggested acceptable values.