

Specificații tehnice

		Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1684411219066 din 22.05.2023				
		Obiectul achiziției:		Reagenți și consumabile de laborator pentru perioada 01.06.2023-31.12.2023				
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	Lotul 1: Reagenți pentru investigații biochimice, p/u analizatorul biochimic automat A – 15 cu tipul de sistem închis. (Certificat de compatibilitate)	ASAT (GOT). Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent,	12531 ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		ALAT (GPT). Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent,	12533 ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Fosfotaza alcalină. Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent,	12518 ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)-AMP	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		LDH Total. Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator,	12580 LACTATE DEHYDROGENASE (LDH)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Alfa – amilaza. Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent,	12550 alpha-AMYLASE - DIRECT	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Creatin chinaza. Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent,	12524 CREATINE KINASE (CK)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Gamma- GT Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent,	12520 gamma-GLUTAMYL TRANSFERASE	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Calciu. Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator,	12570 CALCIUM-ARSENATO	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Fier. Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator,	12509 IRON FERROZINE	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Proteină totală. Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator,	12500 PROTEIN (TOTAL)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Albumină- Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator	12547 ALBUMIN	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Proteină în urină. Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator	12501 PROTEIN (URINE)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE

Glucoză. Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator	12503 GLUCOSE	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Acidul uric. Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator	12521 URIC ACID	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Bilirubina totală Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent	12506 BILIRUBIN (TOTAL)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Bilirubina directă Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent	12504 BILIRUBIN (DIRECT)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Bilirubina standart	18044 BIOCHEMISTRY CALIBRATOR HUMAN	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Cholesterol total Lichid stabil gata pentru folosire, monoreagent cu calibrator	12505 CHOLESTEROL	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
LDL colesterol Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent	12785 CHOLESTEROL LDL DIRECT	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
HDL colesterol Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator	12757 CHOLESTEROL HDL DIRECT	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Trigliceride Lichid stabil gata pentru folosire, monoreagent	12528 TRIGLYCERIDES	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Urea, cinetica Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator	12516 UREA/BUN - UV	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Creatinină Lichid stabil gata pentru folosire, bireagent cu calibrator	12502 CREATININE	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Control ser Normal Liofilizat, ușor solubil în apă bidistilată	18042 BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I (HUMAN)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Control ser Patologic Liofilizat, ușor solubil în apă bidistilată	18043 BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM II (HUMAN)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
Control ser Liofilizat, ușor solubil în apă bidistilată	18042 BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I (HUMAN)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE

		Material pentru controlul calității determinării proteinei în urină cu 3 nivele	18036 ASSAYED CONTROL URINE	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Calibratori	18044 BIOCHEMISTRY CALIBRATOR HUMAN	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
2	Lotul 2: Consumabile p/analizatorul biochimic automat A – 15, cu tipul de sistem închis. (Certificat de compatibilitate)	Cuva pentru ser	AC10770 SAMPLE WELLS	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Rotor de reacție	AC11485 REACTION ROTOR	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Soluție concentrată de spălare	BO13416 CONCENTRATED WASHING SOLUTION	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Soluție concentrată de sistem	BO11524 CONCENTRATED SYSTEM LIQUID 1 L	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Soluție de spălare	BO10771 WASHING SOLUTION 1 L	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Stativ	AC15000 METALIZED KIT RACK A15	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Stativ	AC15000 METALIZED KIT RACK A15	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Lampă	LA10429 6V/10W HAL.LAMPS PACK(5 UNITS) - A-15	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Garnitură	AC11527 DISPENSING PUMP SEAL (garnitura pentru pompa de dozare)	Spania	Biosystems	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
3	Lotul 3: Reagenți și consumabile pentru analizatorul hematologic automat BC-30s (Certificat de compatibilitate)	Soluție de diluent	A12-000047 M-30D DILUENT	China	Mindray	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Soluție de lizare	A12-000084 M-30CFL LYSE	China	Mindray	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Control hematologic	105-003227-00 BC-3D Control 3 x 3.0ml Tri-pack(1L, 1N, 1H)	China	Mindray	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE

		Soluție de spălare	105-002225-00 M-68 Probe Cleanser	China	Mindray	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE
		Hirtie termo	*** Hirtie termo 50 mm	China	Mindray	Conform anuntului de participare	Conform cerintelor	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Poiata Vitalie În calitate de: Administrator**

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

Specificații de preț

		Numărul procedurii de achiziție:		ocds-b3wdp1-MD-1684411219066 din 22.05.2023								
		Obiectul achiziției:		Reagenți și consumabile de laborator pentru perioada 01.06.2023-31.12.2023								
Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/ prestare	Cod CPV	Clasificatie bugetară (IBAN)	Discount %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Lotul 1:Reagenți pentru investigații biochimice, p/u analizatorul biochimic automat A – 15 cu tipul de sistem închis. (Certificat de compatibilitate)	ASAT (GOT). Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent,	ml	4000	2.11	2.28	8 440.00	9 120.00	bunurile se vor livra de la 01.06.2023-31.12.2023, la comandă	33100000-1	-	-
		ALAT(GPT). Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent,	ml	4000	2.11	2.28	8 440.00	9 120.00		33100000-1	-	-
		Fosfotaza alcalină. Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent,	ml	1000	2.65	2.86	2 650.00	2 860.00		33100000-1	-	-
		LDH Total. Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent cu calibrator,	ml	500	1.85	2.00	925.00	1 000.00		33100000-1	-	-
		Alfa – amilaza. Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent,	ml	4000	9.94	10.74	39 760.00	42 960.00		33100000-1	-	-
		Creatin chinaza. Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent,	ml	50	13.69	14.79	684.50	739.50		33100000-1	-	-
		Gamma- GT Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent,	ml	400	3.98	4.30	1 592.00	1 720.00		33100000-1	-	-
		Calciu. Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent cu calibrator,	ml	400	1.50	1.62	600.00	648.00		33100000-1	-	-
		Fier. Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent cu calibrator,	ml	150	5.00	5.40	750.00	810.00		33100000-1	-	-
		Proteină totală, Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent cu calibrator,	ml	3000	0.85	0.92	2 550.00	2 760.00		33100000-1	-	-
		Albumină- Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent cu calibrator	ml	400	1.06	1.14	424.00	456.00		33100000-1	-	-
		Proteină în urină. Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent cu calibrator	ml	100	2.69	2.91	269.00	291.00		33100000-1	-	-
		Glucoză. Lichid stabil gata pentru folosire,bireagent cu calibrator	ml	6000	0.60	0.65	3 600.00	3 900.00	33100000-1	-	-	

Lotul 2: Consumabile p/u analizatorul biochimic automat A – 15, cu tipul de sistem închis. (Certificat de compatibilitate)	Rotor de reacție	set	40	1 641.50	1 969.80	65 660.00	78 792.00	33100000-1	-	-	
	Soluție concentrată de spălare	buc	2	1 509.63	1 811.56	3 019.26	3 623.12	33100000-1	-	-	
	Soluție concentrată de sistem	buc	2	1 265.09	1 518.11	2 530.18	3 036.22	33100000-1	-	-	
	Soluție de spălare	buc	2	909.56	1 091.47	1 819.12	2 182.94	33100000-1	-	-	
	Stativ	buc	1	2 069.34	2 483.21	2 069.34	2 483.21	33100000-1	-	-	
	Stativ	buc	1	2 069.34	2 483.21	2 069.34	2 483.21	33100000-1	-	-	
	Lampă	buc	1	887.43	1 064.92	887.43	1 064.92	33100000-1	-	-	
	Garnitură	buc	1	1 272.78	1 527.34	1 272.78	1 527.34	33100000-1	-	-	
					TOTAL Lot	83 906.85	100 688.26				
3	Lotul 3: Reagenți și consumabile pentru analizatorul hematologic automat BC-30s (Certificat de compatibilitate)	Soluție de diluent	litri	120	43.08	46.53	5 169.60	5 583.60	33100000-1	-	-
		Soluție de lizare	ml	1500	2.35	2.54	3 525.00	3 810.00	33100000-1	-	-
		Control hematologic	set	2	2 136.53	2 307.45	4 273.06	4 614.90	33100000-1	-	-
		Soluție de spălare	flacon	12	427.20	512.64	5 126.40	6 151.68	33100000-1	-	-
		Hîrtie termo	buc	20	15.00	18.00	300.00	360.00	33100000-1	-	-
					TOTAL Lot	18 394.06	20 520.18				
					TOTAL Oferta	241 711.61	271 815.04				

bunurile se vor livra de la
01.06.2023-31.12.2023, la
commandă

bunurile se vor livra de la
01.06.2023-31.12.2023, la
commandă

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Poiata Vitalie În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Biosistem mld Adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Din
От

1

DATE DESPRE CONTRIBUABIL/ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal/Numărul de identificare

Фискальный код/Идентификационный номер

Denumirea

Наименование

2

ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT/ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ НЕДОИМКИ СОГЛАСНО ДАННЫМ 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

 lei/лей

3

VALABIL PÂNĂ LA/ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО



Prezentul certificat este eliberat în temeiul Art. 131, alin. (5³) din Codul fiscal nr. 1163/1997, în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Antreprenorului/Сертификат выдан в соответствии со ст. 131, п. (5³) Налогового кодекса №1163/1997, на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Предпринимателя

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) la

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr. 124 din 19.05.2022 /

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022

Certificatul este descărcat de pe Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală.
Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată la adresa: <https://msign.gov.md>.

Сертификат выгружен с Правительственного Портала Предпринимателя (<https://mcabinet.gov.md>) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы, выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации.
Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить по адресу: <https://msign.gov.md>.



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
in moneda nationala 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

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

December 29th, 2020

LETTER OF DECLARATION

To whom it may concern,

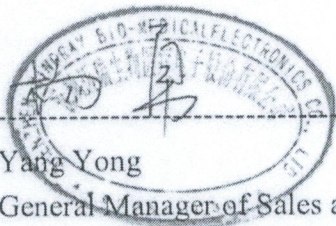
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray")
manufacturer of Hematology analyzer **BC-30s**, do hereby declare that:

The following reagents:

- A12-000047 M-30D DILUENT
- A12-000084 M-30CFL LYSE
- 105-000405-00 Probe Cleanser
- 105-003223-00 SC-CAL PLUS Calibrator 2×3.0ml
- 105-003227-00 BC-3D Control 3 x 3.0ml Tri-pack(1L, 1N, 1H)

Are manufactured by our company exclusively for the use with the closed-system BC-30s
Hematology Analyzers.

Sincerely yours,



Yang Yong

General Manager of Sales and Marketing Division, CIS & TUR
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

BioSystems S.A., a company placed in Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) dedicated to the design, development and manufacturing of *in vitro* diagnostic medical devices,

Hereby DECLARES

That the products stated in the annex of five (5) pages joined herewith, meet the applicable provisions of the

Directive on in Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC)

under the specifications declared by BioSystems S.A.

It means that the products:

- complies with all applicable Essential Requirements as set out in the Annex I, and its technical documentation is performed following the requirements of the Annex III
- is classified as Other Device (all devices except Annex II and Self-Testing Devices), that is why the Conformity Assessment follows the procedure stated in the Annex III of the Directive without the intervention of a Notified Body.

Barcelona, November 6th, 2012




Dr. Antonio Elduque
Managing director
BioSystems S.A.



• Certified Management System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485



CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:

a-Amylase-Direct	Creatine Kinase (CK)
a-Amylase-EPS	Creatine Kinase-MB (CK-MB)
a-Amylase-Pancreatic	Creatinine
Acid Phosphatase (ACP)	Fructosamine
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Fructose
Albumin	g-Glutamyltransferase (g-GT)
Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP	Glucose
Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA	Iron – Chromazurol
AspartateAminotranferase (AST/GOT)	Iron – Ferrozine
Bilirubin (direct)	Iron Binding Capacity
Bilirubin (total and direct)	Lactate Dehydrogenase (LDH)
Bilirubin (total)	Lactate Dehydrogenase (LDH) – IFCC
Calcium – Arsenazo	Lipase
Calcium – MTB	Magnesium
Cholesterol	Phosphorus
Cholesterol HDL	Protein (total)
Cholesterol HDL direct	Protein (urine)
Cholesterol HDL Precipitating reagent	Pyridoxal Phosphate
Cholesterol LDL direct	Triglycerides
Cholesterol LDL Precipitating reagent	Urea/BUN-Color
Cholinesterase (CHE)	Urea/BUN-UV
Citrate	Uric Acid

CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:

a1-acid Glycoprotein	C-Reactive Protein (CRP)
Albumin (Microalbuminuria)	C-Reactive Protein-hs (CRP-hs)
Anti-Streptolysin O (ASO)	Ferritin
Antithrombin III	Immunoglobulin A (IgA)
Apolipoprotein A-I (Apo A-I)	Immunoglobulin G (IgG)
Apolipoprotein B (Apo B)	Immunoglobulin M (IgM)
b2-Microglobulin	Prealbumin
Complement Component C3	Rheumatoid Factors (RF)
Complement Component C4	Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:

17-Hydroxycorticosteroids	Hemoglobin A1C
17-Ketosteroids	Hemoglobin A2
5-Aminolevulinic Acid (ALA) / Porphobilinogen (PBG)	Metanephrines
5-Hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA)	Vanilmandelic Acid



CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:

a-1-acid Glycoprotein Standard	Biochemistry Calibrator (Human)
Adenosine Deaminase (ADA) Standard	Cholesterol HDL/LDL Calibrator
Albumin (Microalbuminuria) Standard	CRP/CRP-hs Standard
Anti-Streptolysin O (ASO) Standard	Ferritin Standard
Antithrombin III Standard	Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi) Standard
Apolipoprotein A-I Standard	Prealbumin Standard
Apolipoprotein B Standard	Protein Calibrators
b2-Microglobulin Standard	Protein (urine) Standard
Bilirubin Standard	Rheumatoid Factors (RF) Standard
Biochemistry Calibrator	

CLINICAL CHEMISTRY – INSTRUMENTS:

A15	BA400
A25	BTS-350

CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

a-Amylase-Direct	Creatine Kinase (CK)
a-Amylase-Pancreatic	Creatine Kinase-MB (CK-MB)
Adenosine Deaminase (ADA)	Creatinine
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	g-Glutamyltransferase (g-GT)
Albumin	Glucose
Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP	Iron Ferrozine
Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA	Lactate dehydrogenase (LDH)
Aspartate Aminotransferase (AST/GOT)	Lipase
Bilirubin (direct)	Magnesium
Bilirubin (total)	Phosphorus
Calcium-Arsenazo	Protein (total)
Cholesterol	Protein (urine)
Cholesterol HDL direct	Triglycerides
Cholesterol LDL direct	Urea/BUN UV
	Uric acid



CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

Albumin (Microalbuminuria)	Ferritin
Anti-Streptolysin O (ASO)	Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi)
Antithrombin III	Immunoglobulin A (IgA)
Complement Component C3	Immunoglobulin G (IgG)
Complement Component C4	Immunoglobulin M (IgM)
C-Reactive Protein (CRP)	Rheumatoid Factors (RF)
C-Reactive Protein-hs (CRP-hs)	Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY – INTERNAL QUALITY CONTROL:

ADA Controls	Hemoglobin A1C Control (Normal)
Biochemistry Control Serum (Human) I	Hemoglobin A2 Control
Biochemistry Control Serum (Human) II	Lipid Control Serum I
Biochemistry Control Serum I	Lipid Control Serum II
Biochemistry Control Serum II	Protein Control Serum I
CK-MB Control Serum	Protein Control Serum II
Control Urine	Rheumatoid Control Serum I
Fertility Biochemistry Control	Rheumatoid Control Serum II
Hemoglobin A1C Control (Elevated)	

AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):

Anti-Adrenal Cortex Antibodies (AACA)	Anti-Thyroid Antibodies (ATA)
Anti-Endomysium Antibodies (AEA)	Autoantibodies DUO-HEp2/ML (DUO-HEp2/ML)
Anti-Islet Cell Antibodies (AICA)	Autoantibodies MsK/MsS (AA-MsK/MsS)
Anti-Keratin Antibodies (AKA)	Autoantibodies MsL/MsK/MsS (AA-MsL/MsK/MsS)
Anti-Mitochondrial Antibodies (AMA)	Autoantibodies RK/RS (AA-RK/RS)
Anti-nDNA antibodies (nDNA)	Autoantibodies RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS)
Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA)	Autoantibodies RL/RKm/RS (AA-RL/RKm/RS)
Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA HEp-2)	Glomerular Basement Membrane Antibodies (GBMA)
Anti-Nuclear Antibodies RL (ANA-RL)	
Anti-Skin Antibodies (ASA)	
Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA)	
Anti-Striated Muscle Antibodies (AStMA)	



AUTOIMMUNITY – ELISA:

ANA Screening
Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX)
Anti-b2-Glycoprotein 1 IgG/IgM
(b2GP1)
Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-
IgG/IgM)
Anti-Centromere B Antibodies (CENP-
B)
Anti-Citrullinated Protein Antibodies
(ACPA)
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA
(DGP IgA)
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG
(DGP IgG)
Anti-dsDNA Antibodies
Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM)
Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA)
Anti-Histones Antibodies (HIST)
Anti-Insulin Antibodies (INS)
Anti-Jo1 Antibodies
Anti-M2 Antibodies (M2)

Anti-MPO Antibodies
Anti-Nucleosome Antibodies (NCL)
Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA)
Anti-PR3 Antibodies
Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P)
Anti-Scl70 Antibodies
Anti-Sm Antibodies
Anti-Sm/RNP Antibodies
Anti-SSA (Ro) Antibodies
Anti-SSB (La) Antibodies
Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg)
Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies
(Anti-TPO)
Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies
(Anti- tTG IgA)
Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies
(Anti- tTG IgG)
ASCA-IgG/IgA (ASCA)
ENA 4-Profile
ENA 6-Screening

AUTOINMUNIDAD – INSTRUMENTOS:

AUTOIMMUNITY – INSTRUMENTS:

iPRO



RAPID TESTS – LATEX AGGLUTINATION:

Anti-Streptolysin O (ASO) - Slide
C-Reactive Protein (CRP) - Slide

Rheumatoid factors (RF) - Slide

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – SYPHILIS:

RPR-Carbon

TPHA

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – FEBRILE ANTIGENS:

Febrile Serodiagnostics Multiscreening

Febrile Serodiagnostics Salmonella

Brucella abortus

Brucella abortus, Rose Bengal

Proteus Ox19

Salmonella paratyphi AH

Salmonella paratyphi AO

Salmonella paratyphi BH

Salmonella paratyphi BO

Salmonella paratyphi CH

Salmonella paratyphi CO

Salmonella typhi H

Salmonella typhi O

Brucella Positive Control

Proteus Positive Control

Salmonella Positive Control

Serology Negative Control

Prin prezenta compania Biosystems SA producătorul Analizorului biochimic A-15 / A-25 / BA-400 confirmă faptul, că produsele următoare sunt certificate de DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE № Ref . I-010 fiind parte integrală și indispensabilă al aparatului A-15 / A-25 / BA-400:

1. Rotor de reacție AC11485
2. Cuvă pentru ser AC10770
3. Soluție concentrată de spălare BO13416
4. Soluție de sistem BO11524
5. Lampă Halogenă LA10429
6. Ac pentru dozare AC11500
7. Reactivi biochimici, turbidimetrici, cromatografici, standarde, controale, aglutinație latex, indicate in anexa declarației de conformitate CE.

Produsele sus menționate sunt confecționate in conformitate cu standardele ISO 9001 si ISO 13485.



Xavier Palomar
Area Manager
27-April-2011



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-20s**
Including reagents as following:
M-30D DILUENT
M-30CFL 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: 2015-3-31

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2015-3-31

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-30s**
Including reagents as following:
M-30D DILUENT
M-30CFL 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: 2015-3-31

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2015-3-31

Signature: _____ 

Name of Authorized Signatory: Mr.tan ChuanBin
Position Held in Company: Manager ,Technical Regulation

Declaration of Conformity V 1.0

Applied Standards List

Product: **Auto Hematology Analyzer**

BC-20s, BC-30s

Including reagents as following:

M-30D DILUENT

M-30CFL LYSE

PROBE CLEANSER

Applied Standards:

EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) 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
IEC 61010-2-010: 2005	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and

Declaration of Conformity V 1.0

	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 62304:2006	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
EN ISO13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes