



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044322

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

**Societatea cu Răspundere Limitată
"BIOSISTEM MLD"**

mun. Chișinău, str. Albișoara, 16/1, ap. 7

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

12.08.2010 MD 0101250

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1010600028048

Codul fiscal

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

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

Data eliberării licenței

4 octombrie 2010

Reperfectată: 1)19.10.2012; 2)14.05.2014

Valabilă pînă la

4 octombrie 2015

Prelungită pînă la: 03.10.2020

**Semnătura conducătorului
autorității de licențiere**

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC



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



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. Московской, 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 MD95ML000000002251429243.

Codul băncii MOLDMD2X329.

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





„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
tel. 022-266-252


Lazari Aliona



Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2017 31.12.2017

Entitatea BIOSISTEM MLD SRL
(Denumirea completă)40717392 1010600028048
(Cod CUIIO) (Cod IDNO)Sediul: MD MD-2001 MUN.CHIȘINĂU; MUN.CHIȘINĂU SEC.RÎȘCANI 150
(Cod poștal) Raionul (municipiul, UTA); Localitatea Cod CUATM
Albisoara, 16, 1, of.7Activitatea principală: strada, nr, bl.
Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
G4646
Cod CAEM, rev.2Forma de proprietate: Proprietate privată 15
Cod CFPForma organizatorico-juridică: SOCIETATI CU RASPUNDERE LIMITATA 530
Cod CFOJDate de contact: Tel. +37322808719 e-mail biosistem.mld@gmail.com
WEB:Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) +37322808719 Unitatea de măsură: leu
Tel. +37369463619

Anexa 8

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	15.623.709	20.497.176
Alte venituri din activitatea operațională	020		500
Venituri din alte activități	030	368.943	361.872
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	15.992.652	20.859.548
Variația stocurilor	050		
Costul vânzărilor	060	9.960.221	11.372.168
Cheltuieli privind stocurile	070	306.856	118.975
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	129.850	169.200
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	35.709	46.530
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	7.389	90.494
Alte cheltuieli	110	306.855	548.183
Cheltuieli din alte activități	120	289.432	558.776
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	11.036.312	12.904.326
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 – rd.130)	140	4.956.340	7.955.222
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	595.238	959.194
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 – rd.150)	160	4.361.102	6.996.028

BILANȚUL

Anexa 1

la 31.12.2017

Nr. crt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	Active imobilizate			
	Imobilizări necorporale	010	2.437	1.787
	Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	195.525	904.703
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate	080		
	Investiții imobiliare	090		
	Creanțe pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	197.962	906.490
2.	Active circulante			
	Material	140	2.329	457
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată	160	49.454	63.968
	Producția în curs de execuție și produse	170		
	Mărfuri	180	3.435.875	4.430.031
	Creanțe comerciale	190	5.303.786	3.157.174
	Creanțe ale părților afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	793.582	1.097.547
	Creanțe ale bugetului	220	35.037	4.973
	Creanțe ale personalului	230		
	Alte creanțe curente	240		
	Numerar în casierie și la conturi curente	250	747.829	4.742.040
	Alte elemente de numerar	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate	280		
	Alte active circulante	290	8.004	5.373
	Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	10.375.896	13.501.563
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	10.573.858	14.408.053

Nr. crt.	PASIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	Capital propriu			
	Capital social și suplimentar	320	5.400	5.400
	Rezerve	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350		
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	8.952.137	5.643.627
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	X	6.996.028
	Alte elemente de capital propriu	380		
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 + rd.370 + rd.380)	390	8.957.537	12.645.055
4.	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430		
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	1.084.518	1.595.609
	Datorii față de părțile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	186.214	7.303
	Datorii față de personal	500	7.343	45.149
	Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
	Datorii față de buget	520	318.484	39.698
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii față de proprietari	540		
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	19.762	75.239
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	1.616.321	1.762.998
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	10.573.858	14.408.053

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

Anexa 2

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	15.623.709	20.497.176
Costul vânzării	020	9.960.221	11.372.168
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	5.663.488	9.125.008
Alte venituri din activitatea operațională	040		500
Cheltuieli de distribuție	050	208	202
Cheltuieli administrative	060	513.937	622.704
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	272.514	350.476
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	4.876.829	8.152.126
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	79.511	-196.904
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	4.956.340	7.955.222
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	595.238	959.194
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	4.361.102	6.996.028

SITUAȚIA MODIFICĂRII CAPITALULUI PROPRIU

Anexa 3

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Nr. /No.	Indicatori	Cod rd.	Sold la			
			Începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
1.	Capital social și suplimentar					
	Capital social	010	5.400			5.400
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevărsat	030	0	0	0	0
	Capital netregistrat	040				
	Capital retras	050	0	0	0	0
	Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5.400			5.400
2.	Rezerve					
	Capital de rezervă	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
3.	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)					
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	8.952.137	4.361.103	7.609.613	5.643.627
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	X	5.996.028		6.996.028
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	X	0	0	0
	Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	150				
	Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	8.952.137	11.357.131	7.609.613	12.639.655
4.	Alte elemente de capital propriu, din care					
	Diferențe din reevaluare	171				
	Subvenții entităților cu proprietate publică	172				

Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	8.957.537	11.357.131	7.609.613	12.645.055
--	-----	-----------	------------	-----------	------------

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

Anexa 4

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	16.364.220	30.547.593
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	18.057.882	1.242.716
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	165.559	205.235
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	359.402	1.213.720
Alte încasări	060	2.173.630	
Alte plăți	070	647.102	20.861.222
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-692.095	7.024.700
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
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	1.127.660	3.110.000
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	-1.127.660	-3.110.000
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1.819.755	3.914.700
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	79.511	79.511
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	2.488.073	747.829
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	747.829	4.742.040

Date generale

1. Certificat de înregistrare a entității, eliberat de Camera înregistrării de Stat.
 Număr de înregistrare MD0101250, Data înregistrării 12.08.2014, Seria MD, Număr 0101250
2. Capital social înregistrat de Camera înregistrării de Stat:
 data 12.08.2010, suma 5.400 lei, inclusiv:
 1) cota statului _____ lei,
 2) cota deținătorilor a cel puțin 20% _____ lei.
 Modificări ulterioare:
 a) _____, suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei,
 b) _____, suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei.
3. Entitățile, activitatea cărora necesită licență, indică:
 Licența în vigoare:
 1) Număr 044322, data eliberării 2010-10-04 00:00:00
 Termen de valabilitate 03.10.2020
 Tipul de activitate _____
 Organul care a eliberat licența _____
4. Numărul mediu scriptic al personalului în perioada de gestiune _____ persoane, inclusiv pe categorii:
 1) personal administrativ _____ persoane,
 2) muncitori _____ persoane.
5. Numărul personalului la 31.12.2017 _____ persoane
6. Remunerarea personalului entității în perioada de gestiune _____ lei
7. Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere și supraveghere și alte angajamente apărute sau asumate în legătură cu pensiile membrilor actuali sau ale foștilor membri ai acestor organe, pe categorii _____ lei
8. Avansurile și creditele acordate membrilor organelor specificate la pct.7 _____ lei, inclusiv rambursate _____ lei.
9. Valoarea activelor imobilizate și circulante, înregistrate în calitate de gaj:¹
 1) valoarea de gaj _____ lei,
 2) valoarea contabilă _____ lei.
10. Numărul acțiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune _____ unități.
11. Profit net (pierdere netă) a perioadei de gestiune pentru o acțiune ordinară:
 1) profit _____ lei,
 2) pierdere _____ lei.
12. Dividende calculate pentru o acțiune ordinară pentru perioada de gestiune:
 1) plătite _____ lei,
 2) planificate pentru plată _____ lei.
13. Valută străină disponibilă, recalculată în monedă națională a Republicii Moldova – total 849.462 lei, inclusiv (lei, denumirea și codul valutei):
 1) 698537 codul valutei Euro
 2) 150925 codul valutei US Dollar

14. Numerar legat – total _____ lei.

În rîndurile, în care se înscriu sumele de gaj, în toate coloanele prin fracție se reflectă:

- a) la numărător – valoarea de gaj;
 b) la numitor – valoarea contabilă

Aneva 7

Informațiile privind activele imobilizate

de la 01.01.2017, până la 31.12.2017

Indicatori	Nr. rînd	Existența la începutul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la începutul perioadei	Deprecierea acumulată la începutul perioadei	Intrarea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Ieșirea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Existența la sfîrșitul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la sfîrșitul perioadei	Deprecierea acumulată la sfîrșitul perioadei
		2	3	4	5	6	7	8	9
1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	10C								
2. Imobilizări corporale în utilizare, total inclusiv:	20C	3.25C	81.3				3.25C	1.463	
2.1. brevete și mărci	22C	3.25C	81.3				3.25C	1.463	
2.2. licențe de activitate	23C								
2.3. programe informatice	30C								
3. Imobilizări corporale în curs de execuție	40C		X					X	
5. Mijloace fixe, total din care:	500	205.204	9.679		796.422	6.100	995.526	90.823	
5.1. clădiri	51C								
5.2. construcții speciale	52C								
5.3. mașini, utilaje, instalații de transmisie inclusiv: tehnică de calcul	53C	186.815	8.900		796.422	6.100	977.144	85.929	
5.4. mijloace de transport	54C								
5.5. instrumente și inventar	55C								
5.6. costuri aferente obiectelor neînregistrate în bilanț	56C								
5.7. mijloace fixe primite în teansuri financiare	57C								
5.8. mijloace fixe primite în gestiune economică	58C								
5.9. alte mijloace fixe	59C	18.385	1.379				18.385	6.894	
6. Resurse minerale	600								
7. Investiții imobiliare, total	700								

Recipisa de primire a raportului

ID-ul raportului 289272
 Tipul raportului RSF1
 Tipul perioadei de raportare Anual
 Anul de raportare 2017
 Numărul de raportare a perioadei (număr) 10
 Numărul de raportare a perioadei (text) an
 Codul statistic al organizației 40717392
 Codul fiscal al organizației 1010600028048
 IDNO organizației 1010600028048
 Denumirea organizației BIOSISTEM MLD SRL
 Statutul raportului Primit la BNS
 Data creării raportului 26.03.2018 11:08:42
 Data expedierii raportului 27.03.2018 13:54:13
 Subdiviziunea teritorială a BNS mun. Chișinău
 Telefonul subdiviziunii teritoriale a BNS 0-22-739581

Таблицы финансового отчёта автоматически проверены на арифметические ошибки и логические связи между таблицами.

Контроль показателей на соответствие с предыдущим финансовым отчётом на данный момент НЕ выполнен.

Ответственность за правильность отражения экономических операций в бухгалтерском учёте и применённых методов учёта, а также за достоверность и полноту представленных данных и приложений несёт субъект и его ответственные лица, подписавшие финансовые отчёты.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A1906045**

din
от **08.02.2019**

1. Destinatar / Получатель

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
BIOSISTEM MLD S.R.L.	1010600028048
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Albisoara nr.16 bl.1 of.7	0150-SEC.RISCANI

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 23.02.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Sef. Serv. Riscani
Funcția/Dолжность



Semnătura/Подпись

Suo Hoicor
Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor:

ufoianc
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 08.02.2019 ora 16:43:41
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (2,21)

Biosistem-mld SRL
Albisoara 16/1 ap.7
Chisinau, R. Moldova

13.12.2018

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION

To whom it may concern,

We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), hereby authorize: **Biosistem-mld SRL**, with business office at Albisoara 16/1 ap.7, Chisinau, Republic of Moldova, to be our official representative for registration of all our hematology products in Moldova.

This letter of authorization is valid from the date of issuance up to December 31, 2019. Mindray reserves the right to terminate the authorization upon fifteen (15) days written notice without any further compensation to You.

Neither this Letter of Authorization nor any further extension, will impose any obligation or grant any rights regarding further distribution of Product, nor allow any party to seek compensation for goodwill developed during the term of Letter of Authorization or any further extension.

Best regards,



Luan Haijiao

Deputy Manager of International Sales and Marketing System,
Commonwealth of Independent States
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P.R. China

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

Declaration of Conformity



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

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

Product: Auto Hematology Analyzer

Model: BC-5000

Including reagents as following:
M-52D DILUENT
M-52DIFF LYSE
M-52LH LYSE
PROBE CLEANSER

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

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

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

Standards Applied:

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

Start of CE-Marking: 2013-9-26

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

Signature: _____

Name of Authorized Signatory: Mr.tan ChuanBin

Position Held in Company: Manager ,Technical Regulation

Declaration of Conformity



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

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

Product: Auto Hematology Analyzer

Model: BC-5150

Including reagents as following:

M-52D DILUENT
M-52DIFF LYSE
M-52LH LYSE
PROBE CLEANSER

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

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

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

Standards Applied:

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

Start of CE-Marking: 2013-9-26

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

Signature: _____

Name of Authorized Signatory: Mr.tan ChuanBin

Position Held in Company: Manager ,Technical Regulation

Applied Standards List

Product: Auto Hematology Analyzer

BC-5150、BC-5000

Including reagents as following:

M-52D DILUENT

M-52DIFF LYSE

M-52LH LYSE

PROBE CLEANSER

Applied Standards:

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

Declaration of Conformity V 1.0

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

AMZ MEDICAL



Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 17 03 44751 089

Holder of Certificate: **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
 Keji 12th Road South
 High-Tech Industrial Park
 Nanshan
 518057 Shenzhen
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production and distribution of **Active medical devices (intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia, breathing and intensive care; In-vitro diagnostic instruments; Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-vitro diagnostic reagents and kits (intended) for hematology, clinical chemistry, immunology and cell analysis**
 (For detail information see following pages)

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

Report No.: SH1705528

Valid from: 2017-09-01

Valid until: 2020-08-31

Date, 2017-06-28

Stefan Preiß



Page 1 of 3





Product Service

CERTIFICATE**No. Q5 17 03 44751 089****Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems -
 Requirements for regulatory purposes
 (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

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

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Bldg 9-13, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
 Baimang, Xili Town, Nanshan, 518108 Shenzhen,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

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



Product Service

Attachment for Certificate No. Q5 17 03 44751 089

Dated: 2017-06-28

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

Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood pressure Monitor, Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Wearable ECG Recorder,
Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator,
Infusion Pump, Syringe Pump, Enteral Feeding Pump, Infusion Supervision System,
Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories,
Digital Radiography System, Radiography System, Magnetic Resonance Imaging System
Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader,
Microplate Washer for invitro diagnostic use, Chemiluminescence Immunossay Analyzer,
Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker&Stainer,
Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer,
Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer,
Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassav Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer,
Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask,
Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Munich, CRT, 2017-06-28

Stefan Preiß

Page 3 of 3



America

CERTIFICATE

No. QS5 17 07 44751 097

Certificate Holder:

Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.
Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (Including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Wearable ECG Recorder, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Infusion Pump, Syringe Pump, Enteral Feeding Pump, Infusion Supervision System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Magnetic Resonance Imaging System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for Invitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunossay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker & Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger,

Standard(s):

ISO 9001:2015

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

Report No.:

M2606

Effective Date:

2017-07-01

Expiry Date:

2020-06-30

Earl Buckmiller

Director, Quality Systems & MS Cert. Body



Page 1 of 3

TÜV SÜD America Inc.
10 Centennial Drive
Peabody, MA 01960
USA

TÜV®





America

CERTIFICATE

No. QS5 17 07 44751 097

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

Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (Including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood pressure Monitor, Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Wearable ECG Recorder, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Infusion Pump, Syringe Pump, Enteral Feeding Pump, Infusion Supervision System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Magnetic Resonance Imaging System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for Invitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker & Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Bldg 9-13, Baiwangxin High-Tech Industrial Park
Baimang, Xili Town
Nanshan, 518108 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Manufacturing of Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Wearable ECG Recorder, Anesthesia Machine, Ventilator, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Magnetic Resonance Imaging System. Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Effective Date: 2017-07-01
Expiry Date: 2020-06-30

Earl Buckmiller
 Director, Quality Systems & MS Cert. Body

Page 2 of 3

TÜV SÜD America Inc.
 10 Centennial Drive
 Peabody, MA 01960
 USA

TÜV®





America

CERTIFICATE

No. QS5 17 07 44751 097

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue
Guangming District
518016 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (Including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Wearable ECG Recorder, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Infusion Pump, Syringe Pump, Enteral Feeding Pump, Infusion Supervision System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories (Ultrasonic Transducer), Digital Radiography System, Radiography System, Magnetic Resonance Imaging System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for Invitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker & Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Effective Date: 2017-07-01
Expiry Date: 2020-06-30

Earl Buckmiller
 Director, Quality Systems & MS Cert. Body

Page 3 of 3

TÜV SÜD America Inc.
 10 Centennial Drive
 Peabody, MA 01960
 USA

TÜV®



Сертификат

Poiata Vitalie

компания: SRL Biosistem MLD

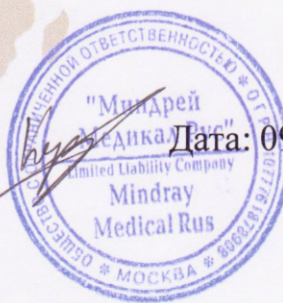
Пройден технический тренинг по курсу:

- Автоматический гематологический анализатор BC-5150
- Автоматический гематологический анализатор BC-5800
- Автоматический гематологический анализатор BC-3600

05 октября – 09 октября 2015

Технический тренер (инженер): Кузьмин Сергей

Центр поддержки клиентов Mindray Medical Russia Ltd.



Дата: 09 октября 2015 года

Сертификат

Nasedchin Alexandr

компания: SRL Biosistem MLD

Пройден технический тренинг по курсу:

- Автоматический гематологический анализатор BC-5150
- Автоматический гематологический анализатор BC-5800
- Автоматический гематологический анализатор BC-3600

05 октября – 09 октября 2015

Технический тренер (инженер): Кузьмин Сергей

Дата: 09 октября 2015 года

Центр поддержки клиентов Mindray Medical Russia Ltd.

