

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data: **24.12.2018**

COP nr. 21003307

Către: **I.M.S.P. Spitalul Raional Glodeni**

SRL Sanmedico declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de licitație, inclusiv modificările nr. (n/a);
- b) **SRL Sanmedico** se angajează să furnizeze, în conformitate cu documentele de licitație și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și de formare a prețurilor, următoarele bunuri și/sau servicii: „**Produse farmaceutice pentru a.2019**”;
- c) Prețul total al ofertei constituie: Suma totală fără TVA: **51 632,00 lei (Cincizeci și una mii șase sute treizeci și doi lei, 00 bani)**;
- d) Suma totală cu TVA: **56 132,40 lei (Cincizeci și șase mii una sută treizeci și doi lei, 40 bani)**;
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, **SRL Sanmedico** se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică;
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**;
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**;

Semnat: _____

Nume: **Vitalie Goreacii**

În calitate de: **Administrator**

Ofertantul: **SRL Sanmedico**

Adresa: **mun. Chisinau, str. Petricani 88/1 of.10,**

Data: **24 Decembrie 2018**



ORDIN DE PLATA NR.: 668		TIP.DOC. 1
		DATA EMITERII: 21 decembrie 2018
PLATITI: 517-00	LEI: Cinci Sute Saptesprezece lei 0	
0 bani		
=====		
PLATITOR: (R) SRL SANMEDICO	CODUL IBAN: MD34VI022241400000157MDL	
	CODUL FISCAL : 1003602008154 /	
:		
=====		
PRESTATORUL PLATITOR	CODUL BANCII:	
BC VICTORIABANK SA Fil 14 Chisinau	: VICBMD2X446:	
=====		
BENEFICIAR (R) SR GLODENI	CODUL IBAN: MD82ML000000000225115288:	
	CODUL FISCAL : 1003602150721	
:		
=====		
PRESTATORUL BENEFICIAR	CODUL BANCII:	
BC "Moldindconbank" S.A. suc. Glodeni	: MOLDMD2X352:	
=====		
DESTINATIA PLATII: PLATA PENTRU GARANTIA :	TIPUL TRANSFERULUI :	
PENTRU OFERTA LA PROCEDURA DE ACHIZITIE :	NORMAL/URGENT : N:	
PUBLICA NR. 21003307 DIN 24.12.2018 Fara:		
TVA.		
=====		
	CODUL TRANZACTIEI: 001:	
DATA PRIMIRII: 21/12/2018		
DATA EXECUTARII:		
	SEMNAȚURILE	
	EMITENTULUI	
=====		
SEMNAȚURA PRESTATORULUI		
=====		
MOTIVUL REFUZULUI	L.S.	
=====		



FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

Data: 24.12.2018
COP nr. 21003307

Pagina __ din __

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale	
1.1. Numele juridic al ofertantului	SRL „Sanmedico”
1.2. Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Republica Moldova, MD2012, mun. Chișinău, str. A. Corobceanu, 7A, ap 9
1.3. Statutul juridic al ofertantului	Societate cu Răspundere Limitată
Proprietate	Privată
Formă de organizare juridică	Societate cu Răspundere Limitată
Altele	--
1.4. Anul înregistrării ofertantului	30 Decembrie, anul 1998
1.5. Statutul de afaceri al ofertantului	Comerțul cu ridicata pe bază de tarife sau contracte
Producător	--
Agent local/Distribuitor al producătorului străin	--
Intermediar	--
Companie de antrepozit	--
Altele	--
1.6. Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	--
Numele	--
Locul de muncă și funcția	--
Adresa	mun. Chișinău, str. Petricani 88/1, of. 10
Telefon / Fax	(022) 62-30-32
E-mail	sanmedico@yandex.ru
1.7. Numărul de înregistrare pentru TVA	1200885
1.8. Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	--
1.9. Ofertantul va anexa copile următoarelor documente:	Conform FDA
2. Informații de calificare	
2.1. Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	19 ani
2.1. Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	17 ani

2.2.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri similare pe parcursul perioadei prevăzute în IPO 11.1 (a)	„Nu se aplică”
2.3.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copile documentelor justificative	„Nu se aplică”
2.4.	Detalii privind capacitatea de producere/ echipamente disponibile	„Nu se aplică”
3. Informații financiare		
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii. <u>Se anexează.</u>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertanți în cazul contactării de către autoritatea contractantă: BC Victoriabank S.A. filiala Nr.14, mun. Chișinău, Republica Moldova	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat: <u>Nu sunt.</u>	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.2.	Anexați procura/impunțierica pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației
4.3.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz	



DECLARAȚIA PRIVIND CONDUITA ETICĂ ȘI NEIMPLICAREA ÎN PRACTICI FRAUDULOASE ȘI DE CORUPERE (F3.4)

Data: **24.12.2018**

COP nr. 21003307

Către: **I.M.S.P. Spitalul Raional Glodeni**

SRL Sanmedico confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.

2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.

3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul **IPO10**.

4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: 

Nume: Vitalie Goreacii

Funcția în cadrul firmei: Administrator

Denumirea firmei și sigiliu: SRL „Sanmedico”



Declarație privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

Operator economic
SRL Sanmedico

Subsemnatul, **Vitalie Goreacii**, Administrator SRL Sanmedico, în calitate de ofertant, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, **Vitalie Goreacii**, Administrator SRL Sanmedico, în calitate de ofertant la procedura de COP pentru atribuirea contractului de achiziție publică, având ca obiect „**Produce farmaceutice pentru a.2019**” codul CPV 33600000-6, la data de 24.12.2018, organizată de **IMSP Spitalul Raional Glodeni**, declar pe propria răspundere că:

- nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;
- mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;
- nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;
- toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;
- nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul, declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea, sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 24.12.2018

Operator economic,
SRL Sanmedico

Vitalie Goreacii

Semnătura



Specificații tehnice (F4.1)

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ B1816909

din
от 20.12.2018

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
S.R.L. SANMEDICO	1003602008154
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
A. Corobceanu nr.7A of.9	0120-SEC.BUIUCANI

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 până la / Действителен до 04.01.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа



[Signature]
Semnătura Podpis

Albina Ișcova
Numele și prenumele Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 20.12.2018 ora 11:27:01
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)





VICTORIABANK

PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Filiala nr. 11 Chișinău

Bd. Ștefan cel Mare, 77
MD-2012, mun. Chișinău
Republica Moldova
Tel.: (+373 22) 57-64-60
Fax: (+373 22) 22-59-29
SWIFT: VICBMD 2X883
IDNO 1002600001338
Capital social - 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 721 din " 09 " Septembrie 2016

La Nr. _____ din " _____ " _____ 201

Pentru a fi prezentat
la Cerere

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Victoriabank" S.A. Filiala nr.11 Chișinău (MFO VICBMD2X883) confirmă precum că **SANMEDICO SRL** (c/f 1003602008154) deține următorul cod IBAN:

MD47VI022241100000165MDL – cod IBAN în lei moldovenești (MDL).

Director
Victor Sandu



Contabil-șef
Denisiuc Tamara

Executor
Craciun Olga
Tel. 576474





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8869 din 11.06.2018

Denumirea completă: **SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ
«SANMEDICO».**

Denumirea prescurtată: **S.R.L. «SANMEDICO».**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003602008154.**

Data înregistrării de stat: **30.12.1998.**

Sediul: **MD-2012, str. Anatol Corobceanu, 7A, ap.(of.) 9, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice;**
- 2 Comerțul cu ridicata pe bază de tarife sau contracte;**
- 3 Comerțul cu ridicata al produselor chimice;**
- 4 Alte tipuri de comerț cu amănuntul neefectuat prin magazine;**
- 5 Transporturi rutiere de mărfuri.**

Capitalul social: **10800 lei.**

Administrator: **GOREACII VITALIE, IDNP 0951610892430.**

Asociați:

1. GOREACII VITALIE, IDNP 0951610892430

cota 5400.00 lei, ce constituie 50%.

2. CEBAN CORNELIA, IDNP 0990605015946

cota 5400.00 lei, ce constituie 50%.

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: 11.06.2018.

Specialist coordonator
tel. 022-207-837

Olga Culachi
Culachi Olga



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ
"SANMEDICO"

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1003602008154

Data înregistrării

30.12.1998

Data eliberării

07.12.2006

Motpan Svetlana, registrator de stat

Funcția, rușinele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

S. Motpan

semnătură

MD 0059379





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 054246

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată
"SANMEDICO"

mun. Chișinău, str. Corobeeanu, 7/A,
ap. 9

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

07.12.2006 MD 0059379

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003602008154

Codul fiscal

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

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

Data elaborării licenței

15 februarie 2007

Valabilită până la

15 februarie 2012

Prelungită până la: 15.02.2017; 15.02.2022

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Ciprian JUCOV

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

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 054246

Societatea cu Răspundere Limitată "SANMEDICO"

Titular de licență

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea
activității:

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

Prelungită: 14.02.2017

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și
siguranței populației.
3. Inducerea în loc vizibil al prețurilor la marfuri și a tarifulor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antinecendiar, ecologice și de securitate a muncii.
5. Disponibilitatea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Disponibilitatea de specialiști în domeniul (ingineri, biotineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mun. Chișinău, str. Petricani, 88/1, of. 10
(specialiști - Gorescii Vitalie, Cerbani Oleg)



Notă: Anexa și copile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a camerei de licențiere

STATEMENT

We, "Technology-Standard" Ltd. having a registered office at 116/95, Kalinin Prospekt, Barnaul, 656037, Russia, assign SRL SANMEDICO having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or update the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

"Tecnology-Standart" Ltd
116/95 Kalinin Prospekt
City of Barnaul, 656037, Russia
SRL SANMEDICO
A. Corobceanu street 7A, apt. 9,
Chişinău MD-2012, Moldova

Date: 01.12.2017

Director: Mr. A. B. B. B.

Signature: _____



ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, ООО «Технология-Стандарт», имеющее зарегистрированный офис по адресу 116/95, проспект Калинина, г. Барнаул, 656037, Россия, поручают SRL SANMEDICO, имеющую зарегистрированный офис на улице А.Коробчану 7А, кв. 9, Кишинёв MD-2012, Молдова, быть в качестве уполномоченного представителя в соответствии с условиями директивы 98/79/EC.

Мы заявляем, что упомянутая выше компания имеет право регистрировать, уведомлять, обновлять или возобновлять регистрацию медицинских изделий на территории Республики Молдова.

ООО Фирма «Технология-Стандарт»
656037 Россия г.Барнаул,
пр-кт Калинина 116/95
SRL SANMEDICO,
г. Кишинёв MD-2012, Молдова
ул. А.Коробчану 7А, кв. 9

Дата: 01.12.2017

Директор: А. Б. Б. Б.

Подпись: _____





Document ref.: DoC2015 vs. 02
Declaration of Conformity
Page: 1 of 6

DECLARATION OF CONFORMITY

- 1) **Manufacturer** (Name, department): "Technology-Standard" Ltd
Address: 116/95, Kalinin Prospekt, Barnaul, 656037, Russia
and
- 2) **European authorized representative**: CEpartner4U BV,
Address: ESPOORLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;
CEpartner4U, ESPOORLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.eu)
- 3) **Product(s)** (name, type or model/function number, etc.):
- Kits and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system
see appendix

- 4) The product(s) described above is in conformity with:

Title	Document No.
In vitro Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

- 5) **Additional information** (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate Registration no. etc.):
Conformity assessment procedure for CE marking: In vitro Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr.: NL-CA002-2015-34420



Barnaul, Russia, 2015-03-17
(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Andrey Momot, Director "Technology-Standard" Ltd
(name, function and signature of manufacturer)



Document ref.: DoC2015 vs. 02
Declaration of Conformity
Page: 2 of 6

Appendix

List of devices:

Device name	Type/model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
«Techplaslin-tests» The kit of reagents for the determination of prothrombin time	607, 131, 608, 140	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«SFM-tests» The kit of reagents for the determination of soluble fibrin monomer complexes in blood plasma	081, 007	Low	13 02 03 03/ 43421	09.02.2015
«APTT-tests» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	152, 001	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Tech-Fibrinogen-tests» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration in blood plasma	324, 094, 225	Low	13 02 02 01/ 30541	09.02.2015
«ChromoTech-Plasminogen» The kit of reagents for the determination of plasminogen concentration in blood plasma	092	Low	13 02 05 05/ 30578	09.02.2015

See EDMS codes: <http://www.edma-ivd.be/> (products classification)/Preference GMDN code



	Declaration of Conformity	Document ref.: DoC2015 vs. 02 Page: 5 of 6
---	---------------------------	---

Device name	Type/model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
«MultiTech-Fibrinogen» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration by automated and semi-automated coagulometers	711, 712	Low	13 02 02 01/ 30541	09.02.2015
«Fibrinogen-Calibrator» The kit of calibrators for the determination of fibrinogen concentration	714	Low	13 02 50 02 / 39413	09.02.2015
«ADP» The kit of reagents for the determination of ADP-aggregation of platelets	030	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
Ristomycin The kit of reagents for the determination of ristomycin-aggregation of platelets	197	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Collagen» The kit of reagents for the determination of collagen-aggregation of platelets	095	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Adrenaline» The kit of reagents for the determination of adrenaline-aggregation of platelets	031	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015

	Declaration of Conformity	Document ref.: DoC2015 vs. 02 Page: 6 of 6
---	---------------------------	---

Device name	Type/model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
«Aggrecscreen-tests» The kit of reagents for the express assessment of platelet haemostasis	010	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Human platelets»	132	Low	13 02 04 01/ 32409	09.02.2015
«Sodium citrate» A reagent for the stabilization of blood in the study of haemostasis	028	Low	13 02 80 02/ 0	09.02.2015





3EC
INTERNATIONAL

SNAS

Reg. No. 305/Q-054

CERTIFICATE

*This certifies that the Quality management system for medical devices
of company*

«Technology-Standard» LTD

116/95, Kalinin Prospekt, City of Barnaul, 656037
RUSSIA

*has been assessed by 3EC International
and found to be in conformance with the following standard:*

EN ISO 13485:2012

(ISO 13485:2003 + Cor 1:2009)

for the following scope:

**DEVELOPMENT, PRODUCTION AND SALES OF DIAGNOSTIC KITS AND
REAGENTS FOR IN VITRO DIAGNOSTICS OF HEMOSTASIS SYSTEM**

Certificate No.: M-0379/16

Date of issuance: August 5th, 2016

Original date of approval: August 5th, 2016

This certificate is valid from August 5th, 2016 to March 1st, 2019 on condition that organization will maintain effective Quality management system for medical devices. To verify the validity of this certificate please contact our office at: +421 (0)2 5831 8343.

Issuing office: 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic



Dr. Katarína Srdosová
Head of Certification Body 3EC International a.s.

Certification body 3EC International a.s. is accredited by SNAS, 001 registration number 305/Q-054 with accreditation certificate No. Q-054 for certification of Quality management systems for medical devices.



el Coreach

Date: 30/06/2018

STATEMENT

We, **Atlas Medical** having a registered office at William James House, Cowley Road, Cambridge, CB4 0WX, UK assign SRL Sanmedico having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova , as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

On behalf of the Manufacturer
General Manager
Haya Amawi



Head Office William James House, Cowley Rd, Cambridge, CB4 0WX, United Kingdom.

Tel: +44 (0) 1223 858910, Fax: +44 (0) 1223 858524

Middle East Site : King Abdullah the Second Industrial Estate, Street 19, Sahab Free Zone Area, P.O. Box: 204, Amman 11521, Jordan





Lloyd's
Register

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Atlas Medical

King Abdullah II Industrial Estate, Street No. 19, Sahab Free Zone Area, Amman, 11512, Jordan

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2003

Basem Obaid - Area Operations Manager

Issued By: Lloyd's Register EMEA

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Current Issue Date: 23 March 2018
Expiry Date: 31 March 2019
Certificate Issue Number: 10067833

Original Approvals:
ISO 13485 28 February 2009

Approval Certificate Number: ISO 13485 – 0046833

The scope of this approval is applicable to:
ISO 13485:2003

Design Manufacturing and Supply of Medical
Diagnostic Reagents and Kits



001

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or for any other reason, whether provided in this document or otherwise, unless the person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions of that contract.

Issued By: Lloyd's Register EMEA, Swire, Salah Suheimat St., Adel Hajarat Bld No. 17, 2nd floor, Office No. 208, Amman, Jordan for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 The Quadrant, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom



CE Declaration of Conformity

According to Annex III of the IVD Directive 98/79/EC

We,

Atlas Medical

Head office: William James House, Cowley Road, Cambridge, CB4 0WX, UK

Tel: +44 1223 858 910

Fax: +44 1223 858 524

Email: info@atlas-site.co.uk

Middle East Site: Sahab Free Zone Area, P. O. Box 212555, Amman, Jordan.

Tel: +962 6 4026468

Fax: +962 6 4022588

Email: info@atlas-medical.com

Declare our responsibility that the following product:

See Attached list

- Comply with all essential requirements (Annex I) of the IVD Directive 98/79/EC. This compliance has been properly documented and covers the items listed in Annex I of the IVD Directive.
- This product is produced under Atlas quality system (ISO13485:2003) issued by Lloyd's Register Quality Assurance.
- Comply with the essential requirements of following standards (EN 18113-1, -2, 4:2011, EN ISO 15223:2012, EN ISO 13532:2002, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13640:2002, ISO 2859/1:1999, EN ISO 13612:2002, EN ISO 13641:2002).

And

Intended for In-Vitro Professional use only.

Manufacturer
Atlas MedicalWilliam James House, Cowley Rd.,
Cambridge, CB4 0WX, UK

Atlas Medical	Issue date	Date of review	Management approval	MRXDO10F.10
	December 2011	21st of March, 2018		08.02.2011

Catalogue No	Description	Catalogue No	Description
8.00.00	CRP latex Kits	8.02.48	Calcium Chloride
8.00.01	CRP latex Kits with buffer	8.02.49	Fibrinogen Reagent
8.00.02	ASO latex Kits		Hemoglobin Reagents
8.00.03	ASO latex Kits with buffer	8.02.46	Drabkins Reagent, 40x
8.00.04	RF latex Kits	8.02.50	Hemoglobin Standard, 15g/dL
8.00.05	RF latex Kits with buffer		Sickle Cell Kits
8.00.07	HCG latex Kits	8.02.67	Sickle Cell Kit
8.00.08	IM (Horse Stroma) latex Kits	8.02.68	Sickle Cell positive & negative control set
8.00.13	SLE latex Kits		Urine Reagent Strips
8.00.12	Staphylococcus latex Kits	8.03.00	URS 1 Parameters: Glucose
8.00.13	Streptococcus latex Kits	8.03.01	URS 1 Parameters: Protein
8.00.15	E. coli latex Kits	8.03.02	URS 1 Parameters: Ketone
8.00.16	Rota Virus latex Kits	8.03.03	URS 2 Parameters: Glucose, Ketone
8.00.17	D-Dimer latex Kits	8.03.04	URS 2 Parameters: Glucose, Protein
8.00.21	Wassler rose latex Kits	8.03.05	URS 2 Parameters: Urobilinogen, Bilirubin (Liver Function Test)
	Febrile Antigen Kits	8.03.06	URS 3 Parameters: Protein, pH, Glucose
8.01.00	Brucella Rose Bengal	8.03.07	URS 3 Parameters: Glucose, Protein, Ketone
8.01.01	Salmonella OA Reagent		URS 9 Parameters: Nitrite, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose
8.01.02	Salmonella OB Reagent	8.03.15	URS 9 Parameters: Nitrite, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose
8.01.03	Salmonella OC Reagent		URS 10 Parameters: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose
8.01.04	Salmonella OD Reagent	8.03.16	URS 10 Parameters: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose
8.01.05	Salmonella HA Reagent		URS 11 Parameters: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid
8.01.06	Salmonella HB Reagent	8.03.18	URS 11 Parameters: Leukocytes, Nitrite, Urobilinogen, Protein, pH, Blood, Specific Gravity, Ketone, Bilirubin, Glucose, Ascorbic Acid
8.01.07	Salmonella HC Reagent		Fertility Rapid Tests
8.01.08	Salmonella HD Reagent	8.04.00	HCG Test Cassette, Urine
8.01.10	Brucella Abortus Reagent	8.04.01	HCG Test Cassette, Urine/Serum
8.01.11	Brucella Abortus Reagent	8.04.04	HCG Test Strip, 5.0mm, Urine
8.01.12	Proteus OX2 Reagent	8.04.05	HCG Test Strip, 3.5mm, Urine
8.01.13	Proteus OX19 Reagent	8.04.06	HCG Test Strip, 2.5mm, Urine
8.01.14	Proteus OXK Reagent	8.04.10	HCG Test Strip, 5.0mm, Urine/Serum
8.01.15	Brucella Antigens Kits	8.04.12	HCG Test Strip, 2.5mm, Urine/Serum
8.01.16	Salmonella Antigen Sets	8.04.88	HCG Test Strip, 3.5 mm, Urine/Serum
8.01.17	Febrile Antigen Set (10 Antigens)	8.04.90	HCG Test Strip, 2.5 mm, Urine/Serum
8.01.17	Febrile Antigen Set (10 Antigens)	8.04.14	LH Test Cassette, Urine
	With controls	8.04.15	LH Test Strip, 3.5mm, Urine
8.01.18	Salmonella Antigen Set, Widal Kit (6 Antigens: OA, OB, OD, HA, HB, HD)		Infectious Disease Rapid Test - Antibody Test
8.01.18	Salmonella Antigen Set, Widal Kit (6 Antigens: OA, OB, OD, HA, HB, HD) with controls	8.04.20	H-pylori Antibody Test Cassette, Whole Blood/Serum
8.01.19	Febrile Antigens Positive Control		
8.01.20	Febrile Antigens Negative Control		
	Coagulation Reagents		
8.02.40	PT Calcium Rabbit Brain Thromboplastin, liquid		
8.02.41	APTT (PTT) Microclonised Silica Platelet Substitute, liquid		
8.02.60	Normal Coagulation Control		
8.02.61	Abnormal Coagulation Control		
8.02.44	PT Kit		
8.02.45	APTT (PTT) Kit		



Catalogue No	Description	Atlas Medical	Description
8.04.21	H-pyruv Antibody Test Cassette, S/p	8.04.59	Cocaine Test Cassette, Urine
8.04.22	H-pyruv Antibody Test Strip, S/p	8.04.60	Cocaine Test Strip, Urine
8.04.41	Syphilis Antibody Test Cassette, Whole Blood/Serum/Plasma	8.04.61	Methamphetamine Test Cassette, Urine
8.04.42	Syphilis Antibody Test Cassette, S/p	8.04.62	Methamphetamine Test Strip, Urine
8.04.43	Syphilis Antibody Test Strip, S/p	8.04.63	Methadone Test Cassette, Urine
8.04.44	Dengue IgM/IgG Test Cassette WB/S/p	8.04.64	Methadone Test Strip, Urine
8.04.45	Infectious Disease Rapid Test - Antigen Testing	8.04.65	Phencyclidine Test Cassette, Urine
8.04.46	H-pyruv Antigen Test Cassette, Stool Sample	8.04.66	Phencyclidine Test Strip, Urine
8.04.47	H-pyruv Antigen Test Strip, 3.5mm, Stool Sample	8.04.67	Tricyclic Anti-Depressants Test Cassette, Urine
8.04.48	Rotavirus Antigen Test Cassette, Stool Sample	8.04.68	Tricyclic Anti-Depressants Test Strip, Urine
8.04.49	Rotavirus Antigen Test Strip, 3.5mm, Stool Sample	8.04.69	Buprenorphine Test Cassette, Urine
8.04.50	Rotavirus Antigen Test Strip, 3.5mm, Stool Sample	8.16.23	Buprenorphine Test Strip, Urine
8.04.51	Rotavirus Antigen Test Strip, 3.5mm, Stool Sample	8.16.15	Methylenedioxymethamphetamine (MDMA) Ecstasy Test Cassette, Urine
8.04.52	Adenovirus Antigen Test Cassette, Stool Sample	8.16.05	Methylenedioxymethamphetamine (MDMA) Ecstasy Test Strip, Urine
8.04.53	Adenovirus Antigen Test Strip, 3.5mm, Stool Sample	8.16.06	Opiates Test Cassette, Urine
8.04.54	Adenovirus Antigen Test Strip, 3.5mm, Stool Sample	8.16.07	Opiates Test Strip, Urine
8.04.55	Rota-Adeno Antigens Combo Test Cassette, Stool Sample	8.16.68	Tramadol Test Cassette, Urine
8.04.56	Rota-Adeno Antigens Combo Test Strip, 3.5mm, Stool Sample	8.16.44	Tramadol Test Strip, Urine
8.04.57	Rota Virus Positive Control	8.16.58	Cocaine Test Cassette, Urine
8.04.58	Adeno Virus Positive Control	8.16.59	Cocaine Test Strip, Urine
8.04.59	Influenza A+B Test Cassette, Nasal Sample	8.16.60	Dolantin Test Cassette, Urine
8.04.60	Influenza A+B Test Strip, Nasal Sample	8.16.61	Dolantin Test Strip, Urine
8.04.61	Astro Virus Test Cassette, Nasal Sample	8.16.62	Oxycodone Test Cassette, Urine
8.04.62	Astro Virus Test Strip, Nasal Sample	8.16.63	Oxycodone Test Strip, Urine
8.04.63	Buffer to be supplied in Extraction Tube	8.16.64	Ketamine Test Cassette, Urine
8.04.64	Aceto Virus Test Strip, Stool Sample	8.16.65	Ketamine Test Strip, Urine
8.04.65	Buffer to be supplied in Extraction Tube	8.16.66	Propylene Test Cassette, Urine
8.16.20	PSV Test Cassette, Swab Sample	8.16.67	Propylene Test Strip, Urine
8.16.21	RSV Test Strip, Swab Sample	8.16.69	EDOP Test Cassette, Urine
8.16.31	Giardia test Cassette, stool sample	8.16.70	EDOP Test Strip, Urine
8.16.30	Giardia test strip, stool sample	8.04.93	DOA Panel: 2 Drugs, Urine
8.04.38	Cancer Markers Rapid Tests	8.04.94	DOA Panel: 3 Drugs, Urine
8.04.39	Fecal Occult Blood Test (FOB) Test Strip	8.04.95	DOA Panel: 4 Drugs, Urine
8.04.40	Fecal Occult Blood Test (FOB) Test Cassette, Stool Sample	8.04.79	DOA Panel: 5 Drugs, Urine
8.04.41	Fecal Occult Blood Test (FOB) Test Strip	8.04.80	DOA Panel: 6 Drugs, Urine
8.04.42	Fecal Occult Blood Test (FOB) Test Cassette, Stool Sample	8.04.81	DOA Panel: 7 Drugs, Urine
8.04.43	Troponin I Test Cassette, WB/S/p	8.04.82	DOA Panel: 8 Drugs, Urine
8.04.44	CARD-MB, Myoglobin	8.04.83	DOA Panel: 9 Drugs, Urine
8.04.45	CARD-MB, Myoglobin	8.04.84	DOA Panel: 10 Drugs, Urine
8.04.46	Morphine Test Cassette, Urine	8.16.04	DOA Panel: 11 Drugs, Urine
8.04.47	Morphine Test Strip, Urine	8.16.05	DOA Panel: 12 Drugs, Urine
8.04.48	Marijuana [THC] Test Cassette, Urine	8.16.06	Microalbumin Test Cassette
8.04.49	Marijuana [THC] Test Strip, Urine	8.16.52	Microalbumin Test Strip
8.04.50	Marijuana [THC] Test Cassette, Urine	8.05.00	Albumin Bromocresol Green
8.04.51	Marijuana [THC] Test Strip, Urine	8.05.01	Amylase
8.04.52	Amphetamine Test Cassette, Urine	8.05.02	Acid Phosphatase Kinetic, Hilmann Method (Tablets)
8.04.53	Amphetamine Test Strip, Urine	8.05.02	Acid Phosphatase Kinetic, Hilmann Method (Tablets)
8.04.54	Barbiturates Test Cassette, Urine	8.05.02	Acid Phosphatase Kinetic, Hilmann Method (Tablets)
8.04.55	Barbiturates Test Strip, Urine	8.05.02	Acid Phosphatase Kinetic, Hilmann Method (Tablets)
8.04.56	Benzodiazepines Test Cassette, Urine	8.05.02	Acid Phosphatase Kinetic, Hilmann Method (Tablets)
8.04.57	Benzodiazepines Test Strip, Urine	8.05.02	Acid Phosphatase Kinetic, Hilmann Method (Tablets)
8.04.58	Benzodiazepines Test Strip, Urine	8.05.02	Acid Phosphatase Kinetic, Hilmann Method (Tablets)
8.05.03	Alkaline Phosphatase Kinetic, DGKC Method (Tablets)	8.05.02	Acid Phosphatase Kinetic, Hilmann Method (Tablets)

Catalogue No	Description
8.05.04	Alkaline Phosphatase Kinetic, DGR
8.05.72	Alkaline Phosphatase Colorimetric Method
8.05.05	Bilirubin Total (DMSO Method)
8.05.07	Bilirubin Total & Direct (DMSO Method)
8.05.08	Calcium Arsenazo III
8.05.09	Calcium O-Cresophthalein
8.05.10	Chloride Thiocyanate Colorimetric
8.05.11	Cholesterol Liquid (CHO-POD)
8.05.26	HDL Cholesterol Precipitating Reagent
8.05.51	HDL Cholesterol, Enzymatic Colorimetric Direct Method
8.05.12	CK-MB Kinetic (Tablets)
8.05.13	CK-MB Kinetic (Liquid)
8.05.14	CK-NAC Kinetic (Tablets)
8.05.15	CK-NAC Kinetic (Liquid)
8.05.16	Creatinine Jaffe Color-Kinetic
8.05.17	Glucose GOD-POD (Liquid)
8.05.18	GOT (AST) IFCC Kinetic (Tablets)
8.05.19	GOT (AST) IFCC Kinetic (Liquid)
8.05.20	GOT (AST) Reitman-Frankel Colorimetric
8.05.21	GPT (ALT) IFCC Kinetic (Tablets)
8.05.22	GPT (ALT) IFCC Kinetic (Liquid)
8.05.23	GPT (ALT) Reitman-Frankel Colorimetric
8.05.24	Gamma GT Kinetic, Carboxy Substrate (Tablets)
8.05.25	Gamma GT Kinetic, Carboxy Substrate (Liquid)
8.05.27	Iron Ferrozine Colorimetric
8.05.28	LHD IFCC Kinetic (Tablets)
8.05.29	LDH IFCC Kinetic (Liquid)
8.05.30	Urease Kinetic (Liquid)
8.05.31	Magnesium Calmagite Colorimetric
8.05.32	Phosphorus Phosphomolybdate UV
8.05.33	Potassium Colorimetric
8.05.34	Sodium Colorimetric
8.05.35	TIBC (Total Iron Binding Capacity)
8.05.36	Total Lipids Phosphovanillin Colorimetric
8.05.37	Total Protein Biuret Colorimetric
8.05.38	Total Protein in CSF
8.05.39	Triglycerides GPO-POD Colorimetric
8.05.40	Triglycerides GPO-POD Colorimetric
8.05.43	Pathological Control for Clinical Chemistry
8.05.44	Normal Control for Clinical Chemistry, Lyophilized, Human Source
Hormone Elisa Kits	
8.10.01	hCG Elisa Kit
8.10.03	FSH Elisa Kit
8.10.04	LH Elisa Kit
8.10.05	Prolactin Elisa Kit
8.12.00	T3 Elisa Kit
8.12.01	T4 Elisa Kit
8.12.02	TSH Elisa Kit
8.12.03	Free T4 Elisa Kit
8.12.04	Free T3 Elisa Kit
Alcohol Tests	
8.25.01	Saliva Alcohol Test Strip
8.25.02	Breath Alcohol Test (0.02%)
8.25.03	Breath Alcohol Test (0.05%)
8.25.04	Breath Alcohol Test (0.08%)
Home Test (OTC)	
70170001	Atlas Home Pregnancy Test Cassette, 1 Test/Box
70180001	Atlas Home Pregnancy Test Strip (With Handle), 1 Test/Box
70171001	Atlas Home Pregnancy Test Cassette, 1 Test/Box
70172001	Atlas Home Pregnancy Test Cassette, 1 Test/Box
70174001	Atlas Home Ovulation Test Cassette, 5 Tests/Box
70175001	Atlas Home Ovulation Test Midstream, 3 Tests/Box
70177001	Atlas Home Menopause Test Cassette, 1 Test/Box
70178001	Atlas Home Menopause Test Midstream, 1 Test/Box
70004001	Atlas Home Diabetes Test, 27 Tests/Box
70021001	Atlas Home Urinary Tract Infection Test, 2 Tests/Box
70022001	Atlas Home Kidney Function Test, 2 Tests/Box
70023001	Atlas Home Liver Function Test, 2 Tests/Box





Catalogue No.	Description
8.39.24	CEPHALORIDINE (30 µg)-CMI-5 Cartridge x50 Discs with Cartridge Applicator per Box
8.39.25	CEPHALOTHIN (30 µg) -CMI-5 Cartridge x50 Discs with Cartridge Applicator per Box
8.39.26	CHLORAMPHENICOL (30 µg)-CMI-5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box
8.39.27	CIPROFLOXACIN (5 µg) - CL (5 Cartridge x 50 discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.28	CLARITHROMYCIN (15 µg) - CL (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.29	CLINDAMYCIN (2 µg)-CMI-5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box
8.39.30	CLOXACILIN (5 µg) - CV (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.31	CO-TRIMOXAZOLE (25 µg)-CT-5 Cartridge x50 Discs with Cartridge Applicator per Box
8.39.32	DOXYCYCLINE (30 µg) - DO (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.33	ERYTHROMYCIN (15 µg) - ER (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.34	FURAZOLIDONE (100 µg)-FZ-5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box
8.39.35	GATIFLOXACIN (5 µg) - GF (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.36	GENTAMYCIN (10 µg) - GM (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.37	IMPENEM / CLASATATIM (10 µg + 10 µg) - IS (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.38	KANAMYCIN (30 µg) - KMS Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box
8.39.39	LEVOFLOXACIN (5 µg) - LV (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.40	LINCOMYCIN (15 µg) - LN (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.41	LINZOLID (30 µg) - LI (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.42	LOMEFLOXACIN (10 µg) - LF (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)
8.39.43	MEROPENEM (10 µg)-MR (5 Cartridge x 50 Discs with Cartridge Applicator per Box)

[Signature]

M.L.R.Q.



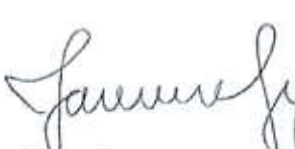
San Diego July 11th, 2018

We, ACON Laboratories Inc. having a registered office at 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA assign SRL Sanmedico having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

ACON reserves the right to cancel this authorization at any time with a one month notice. If this is the case, ACON will honor any obligation to supply to our representative SanMedico SRL all the products distribution acquired or in the process of being acquired in Public Price bids and Public Tenders process.

Sincerely,


Jassy Alvarenga
Account Manager, International Sales



ACON Laboratories





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 17 08 80997 017

Manufacturer: ACON Laboratories, Inc.

10125 Mesa Rim Road
San Diego CA 92121
USA



EC-Representative: Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41
30175 Hannover
GERMANY

Product Category(ies):

In Vitro diagnostics for the detection of human infections and tumor markers, blood glucose measuring self-testing systems, self-testing devices for clinical chemistry, hematology and pregnancy

The Certification Body of TUV SUD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. See also notice overhead

Report No.: SH1774SEX701

Valid from: 2017-09-13
Valid until: 2022-09-12



Date: 2017-08-30

S. Pinn
Sören Pinn

TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 4

TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierungsstelle Rüdertstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 17 08 80997 017

Model(s): For Detail Models see attachment

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Page 2 of 4

TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierungsstelle Rüdertstraße 65 · 80339 München · Germany





Product Service

Attachment for Certificate No V1 17 08 80997 017

Supplement 001 dated 2017-08-30

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

- On Call Plus Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Plus Blood Glucose Test Strips,
- On Call EZ II Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Redi Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Redi II Blood Glucose Test Strips,
- On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Advanced Blood Glucose Test Strips,
- On Call Platinum Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Platinum Blood Glucose Test Strips,
- On Call Chosen Blood Glucose Monitoring System,
- On Call Chosen Blood Glucose Test Strips,
- On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System (OGM-101),
- On Call Vivid Blood Glucose Test Strips (OGS-101),
- On Call Vivid Pal Blood Glucose Monitoring System (OGM-102),
- On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System (OGM-121),
- On Call Sharp Blood Glucose Test Strips (OGS-121),
- On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System (OGM-171),
- On Call Plus II Blood Glucose Test Strips (OGS-171),
- On Call Extra Blood Glucose Monitoring System (OGM-191),
- On Call Extra Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
- On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-161),
- On Call Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
- D-ONE Blood Glucose Monitoring System,
- D-ONE Blood Glucose Test Strips,
- Analysis Reagent Strips (Urine),
- UTI Urinary Tract Infection Test Strips,
- Toxoplasma IgG EIA Test Kit,
- Toxoplasma IgM EIA Test Kit,
- Rubella IgG EIA Test Kit,
- Rubella IgM EIA Test Kit,
- CMV IgG EIA Test Kit,
- CMV IgM EIA Test Kit,

Page 3 of 4



TUV SUD Product Service GmbH · Zerkowstraße · Rodenstraße 65 · 80329 München · Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 正証書 ◆ CEPTNΦNKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Attachment for Certificate No V1 17 08 80997 017

Supplement 001 dated 2017-08-30

- Total PSA EIA Test Kit,
- PT Coagulation Monitoring System (CCM-121),
- PT Coagulation Test Strips (CCS-121),
- Cholesterol Monitoring System (CCM-111),
- CHOL Total Cholesterol Test Devices (CCS-111),
- TRIG Triglycerides Test Devices (CCS-112),
- HDL High Density Lipoprotein Test Devices (CCS-113),
- 3-1 Lipid Panel Test Devices (CCS-114),
- Cholesterol CTRL Control Devices,
- Cholesterol Monitoring System (CCM-101),
- CHOL Total Cholesterol Test Strips (CCS-101),
- PT/INR Monitoring System (CCM-151),
- PT/INR Test Strips (CCS-151),
- Hemoglobin Testing System (CCM-141),
- Hemoglobin Test Strips (CCS-141),
- HCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine),
- Pregnancy Rapid Test Midstream,

Munich, MHS-CRT, 2017-08-30

S. Preiß

Stefan Preiß

Certification Medical Technology

Page 4 of 4



TUV SUD Product Service GmbH · Zerkowstraße · Rodenstraße 65 · 80329 München



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 16 05 42074 027

Holder of Certificate: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.No.210 Zhenzhong Road
West Lake District
310030 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**Facility(ies):**Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District,
310030 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA**Certification Mark:****Scope of Certificate:** Design and Development,
Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits
and Related Instruments,
Lancet and Lancing Device**Applied
Standard(s):**EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

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.: SH1610619**Valid from:** 2016-07-15**Valid until:** 2019-07-14**Date,** 2016-07-08

Stefan Preiß



Page 1 of 1

DAKKS

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121 USA

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that
the *in vitro* diagnostic device:

Mission U120 Urine Analyzer
Mission U120 Urine Analyzer with Barcode Reader
Mission Urine Analyzer Barcode Reader
Mission Printer Paper Rolls (Sticker/Thermal)
Mission U120 Data Transfer Kit

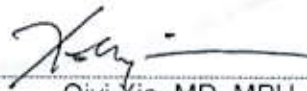
classified as others of the directive 98/79/EC,

meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro*
diagnostic medical devices which apply to it

This self-declaration is according to Annex III
(excluding Section 6) of the Directive.

Authorized Representative:
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 21st day of March, 2016
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
Acon Laboratories, Inc.



10125 Mesa Rim Road • San Diego, CA 92121 • USA • Tel: (858) 875-8000 • Fax: (858) 875-8099
E-mail: info@aconlabs.com

