



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. Chișinău, 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

Cod Fiscal: 1010600028048; IBAN: MD95ML000000002251429243;
Banca: BC "Moldindconbank" S.A. fil. Invest; Codul bancii: MOLDMD2X329;
Adresa poștală a băncii: mun. Chișinău, bd. Moscovei, 14/1;

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
licitației publice Nr. 21020127 din 20.03.2020
din cadrul IMSP SCR "Timofei Mosneaga"**

Declarație

Prin prezenta, SRL „Biosistem-MLD”, declara ca, va asigura garanție pentru bunurile livrate și instalate

_____Poiata Vitalie

L.Ș.



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 18 02 01664 023

Manufacturer:**SORIN GROUP ITALIA S.r.l.**

Via Crescentino sn
13040 Saluggia (VC)
ITALY

**Facility(ies):**

SORIN GROUP ITALIA S.r.l.
Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC), ITALY

**Product
Category(ies):**

**Mechanical heart valves and associated accessories
(sizers, rotators, handles)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1077973

Valid from:

2018-04-01

Valid until:

2023-03-31



Date, 2018-02-23

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Product Service

CERTIFICAT

Nr. Q1N 17 01 57574 064

**Deținătorul
certificatului:**

Sorin Group Italia S.r.l.

Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola MO
ITALIA

Punct (puncte) de lucru:

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola MO,
ITALIA

Cod QR

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Cesare Cattaneo 20, 22063 Cantù (CO)
ITALIA

Marca de certificare:



**Domeniul de aplicare al
certificatului:**

**Proiectare și dezvoltare, producție, vânzare
și service a dispozitivelor medicale:
produse de unică folosință pentru circulația
cardiopulmonară extracorporală și pentru
monitorizarea și prelucrarea sângelui, precum și
a echipamentului medical pentru monitorizarea,
prelucrarea sângelui și autotransfuzia**

**Standard (standarde)
aplicabile:**

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Dispozitive medicale – Sisteme de management al
calității –
Cerințe pentru scopuri de reglementare
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Organismul de certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH certifică faptul că firma menționată mai sus a elaborat și deține un sistem de management al calității, care respectă cerințele standardului (standardelor) enumerate. Consultați și notițele de pe verso.

Raport nr.:

ITA876704

Hologramă cu cod QR

Valabil de la:

01.07.2017

Valabil până la:

30.06.2020

04052768909640

Semnătură ilizibilă

Data, 04.05.2017

Stefan Preiß



Pagina 1 din 1

Contract de certificare

Certificarea se bazează pe reglementarea TÜV SÜD Product Service Testing and Certification (TÜV SÜD Service Testare și Certificare).

La primirea certificatului, deținătorul certificatului este de acord cu varianta actuală a Reglementărilor de Testare și Certificare (www.tuev-sued.de/ps_regulations) și în acest mod devine partener al Sistemului TÜV SÜD de Service, Certificare a Produsului.

Cerințe pentru valabilitatea certificatului, în principiu:

- Valabilitatea standardului (standardelor) de testare menționate

Pe lângă certificate cu drept de utilizare a mărcii de certificare și certificate QM:

- Sunt menținute condițiile pentru o fabricație adecvată
- Este efectuată supravegherea regulată a punctului de lucru

Acreditări / notificații

(din 14.10.2013)

Germania

Legea de siguranță a produsului (ProdSG)

Europa

- Directiva privind tensiunea scăzută 2006/95/CE
- Directiva privind jucăriile 2009/48/CE
- Directiva privind dispozitivele medicale implantabile active 90/385/CEE
- Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE
- Directiva privind dispozitivele medicale de diagnosticarea in vitro 98/79/CE
- Directiva privind aparatele de gaz 2009/142/CE
- Directiva privind echipamentul individual de protecție 89/686/CEE
- Directiva EMC (compatibilitatea electromagnetică) 2004/108/CE
- Directiva privind ambarcațiunile de agrement 94/25/CE + 2003/44/CE
- Directiva privind mașinile 2006/42/CE
- Directiva privind echipamentul de protecție împotriva exploziilor
- ENEC Acord privind corpurile de iluminat, echipamentele de uz casnic și IT

SUA

- Laborator de Testare Recunoscut Național (NRTL) la 29 CFR 1910.7 prin OSHA
- Acreditat pentru FDA 510(k) Revizia Terței Părți
- Organism de Verificare a Conformității cu MRA pentru dispozitive medicale; Inspecțiile FDA QSR, FDA 510(k) Revizia Terței Părți

Regiunea Asia Pacific

- Regulamentul pentru Organismul de Certificare Recunoscut pentru produsele electrice (siguranță); Hong Kong
- Organismul de Verificare a Conformității cu MRA pentru dispozitivele medicale; Australia
- Organismul de Verificare a Conformității cu MRA pentru dispozitivele medicale; Noua Zeelandă

La nivel mondial

- NCB în Schema CB a IECCE
- ExCB în Schema IECEx a IECCE
- Organismele de Certificare acreditate de DAkkS
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 și DE-ZM-11321-01.

Subsemnata LOREDANA-ELENA GALEA, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA si ITALIANA in temeiul autorizatiei nr. 22210, din data de 12.04.2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, cu textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

