



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 în moneda națională 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





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8506 din 28.04.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD».**

Denumirea prescurtată: **«BIOSISTEM MLD» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1010600028048.**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap.(of.) 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Activitatea farmaceutică;**
- 2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;**
- 5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;**
- 6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: POIATA VITALIE,

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE 33,40 %**
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR 33,30 %**
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII 33,30 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 28.04.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-207-840



Lazari Aliona



EB 0358735

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2210514**

din
от **03.06.2022**

1. Destinația / Назначение

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 Информационной автоматизированной системы

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

4. Valabil până la / Действителен до 18.06.2022

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

**Șef DDF Rîșcani
a DGDF**

Funcția/Dолжность

L./S/ M.P.

Executor: **Claudia GOJAN**

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Tel.(022)823102



Ana STOICOV

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 03.06.2022 ora 11:51:41
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

SITUAȚIILE FINANCIARE
pentru perioada 01.01.2021 - 31.12.2021

Entitatea: BIOSISTEM MLD S.R.L.
Cod CUIO: 40717392
Cod IDNO: 1010600028048

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

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

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

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 3 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Nasedchin Alexandr

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	2793637	3559998
	din care:	081		
	3.1. clădiri			
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	2791637	3533108
	3.4. mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085		26890
	3.6. alte mijloace fixe	086	2000	
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		1162136
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2793637	4722134
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	2793637	4722134
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	51978	5346
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	7221203	9147976
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	7273181	9153322
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	3912218	2182471
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	74631	208171
	4. Creanțele ale personalului	330		
	5. Alte creanțe curente	340		
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	2	
	7. Alte active circulante	360	5756117	1608597
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	9742968	3999239
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	3942779	9861933
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	20958928	23014494
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	23752565	27736628
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	20060126	16230339
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	10403995
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	20060126	26634334
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	20065526	26639734
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		

E.	din care:	721		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	3252667	343711
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	188105	355528
	6. Datorii față de personal	760	50	350
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	187676	150263
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810	58541	247042
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	3687039	1096894
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	23752565	27736628

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la pînă la

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	25963175	38680547
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	25044358	37724557
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	918817	951393
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		4597
Costul vânzărilor, total	020	15186814	24434231
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15186814	24433364
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		867
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	10776361	14246316
Alte venituri din activitatea operațională	040	247603	5189
Cheltuieli de distribuire	050	19740	6076
Cheltuieli administrative	060	1259776	1788732
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	640169	1870642
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	9104279	10586055

Venituri financiare, total	090	519239	1517765
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093	25612	30619
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	493627	1487146
Cheltuieli financiare, total	100	597528	249562
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	597528	249562
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-78289	1268203
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-78289	1268203
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	9025990	11854258
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1051159	1450263
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	7974831	10403995

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la pînă la

Anexa 3

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

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130				
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X			
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160				
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190				

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la pînă la

Anexa 4

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

Расписка 2

Респондент

Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2021

Дата предоставления: 29.03.2022

Временная метка отчёта зарегистрированного в Информационной Системе НБС : 29.03.2022 17:25:45

National Bureau of Statistics (NBS) received the electronic version of the report, sent by you. The data provided is verified by NBS.

[Версия для печати](#)

[Сохранить](#)

Расписка

Респондент

Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2021

Дата предоставления: 29.03.2022

Временная метка отчёта зарегистрированного в Системе Электронной Отчётности и отправленного в Информационную Систему БНС : 29.03.2022 14:51:06

VITAORAGSOL SOLUTION modified

SOLUTION INDICATED FOR PERFUSION AND PRESERVATION OF ORGANS. STERILE. NON-PYROGENIC.

Bag 1000 ml – 1500 ml – 2000 ml

Composition: 1000 ml contains

API:

Sodium Chloride	0,8766 g	15,0 mMol
Potassium Chloride	0,6710 g	9,0 mMol
Magnesium Chloride Hexahydrate	0,8132 g	4,0 mMol
Histidine Chloride Hexahydrate	3,7733 g	18,0 mMol
Histidine	27,9289 g	180,0 mMol
Tryptophan	0,4085 g	2,0 mMol
Mannitol	5,4651 g	30,0 mMol
Calcium Chloride Dihydrate	0,0022 g	0,015 mMol
Potassium hydrogen 2-ketoglutarate	0,1842 g	1,0 mMol

Other Components: 2N Potassium hydroxide solution q.s. – Water for injection q.s.

Pharmaceutical form: Solution for perfusion and preservation of organs.

Physical properties: pH 7.02 – 7.20 at 25°C; 7.40 – 7.45 at 4°C

Osmolality: 310 mOsm/kg

Therapeutic category: Electrolytes– Aminoacids

Indications for use: Preservation of donor organs with vascular or arterial segments (heart, kidney, liver, pancreas, lung). The medicinal product is indicated as a cardioplegic solution in cardiac valve replacement, in aorta-coronary by-pass surgery and in the correction of congenital cardiac malformations, and in all types of complex surgery which require the correct preservation of the organs during long

operating times. The perfusion and surface cooling (for the preservation of donor organs) in tumour resection and auto-transplantation; for the preservation and protection of vascular prostheses.

Precautions: Not for continuous IV or intra-arterial administration. Not for systemic infusion. Not for aminoacid or electrolyte reintegration.

Warning: . Do not use if the solution is an intense yellow colour equal to or above Y5 of the Ph. Eur.. and ensure that the container is in tact before use. Filtration is not necessary. Use immediately after opening. This is a monodose product and can be used for a single perfusion. Any solution unused should be disposed of.

Excessive quantities of the solution which enter the systemic circulation can lead to an electrolyte imbalance (hypocalcemia, hyponatremia, hypermagnesemia, hyperkalemia) and electrolyte levels in the blood should be monitored.

Any residue of the solution and the expired product should be considered medical waste and its disposal requires particular attention. The empty container should be considered medical waste and disposed of accordingly. The containers should be properly disposed of as they represent a hazard to the environment.

Storage: Store in a refrigerator between 4°C e 15°C. Keep away from light.

Keep out of reach and sight of children.

Expiry: Check the expiry date. Do not use after the expiry date. The expiry date refers to the product in tact and stored correctly. **Valid 12 months**

AVAILABLE ON PRESCRIPTION ONLY UNDER THE D.L. 219/06 ART. 5 C. 1.

SALE TO THE PUBLIC IS PROHIBITED.

PHARMACOLOGY

This is a cardioplegic solution and has an intracellular-type electrolyte composition with a low sodium and potassium concentration and a physiological cellular calcium concentration.

The protection of organs perfused in the HTK solution is due to the inactivation of the cellular function by osmotic extraction of sodium and calcium and due to the buffer capacity with histidine/histidine hydrochloride which delays the fall of the pH in the tissues prolonging the ischemic tolerance by increasing the production of anaerobic glycolic energy.

The addition of tryptophan increases the protection of the cellular membranes and the buffer capacity of the histidine/histidine hydrochloride.

The alpha-ketoglutarate serves as a substrate for aerobic energy production during the cardioplegic induction phase and when restarting the heart.

The osmotic pressure of the solution is balanced by the presence of mannitol which contrasts the cellular edema and removes or inhibits the active intermediaries of oxygen (superoxides and free radicals).

The HTK solution is perfused at a temperature between 5°C – 8°C and its hypothermic effect contributes to a decreased metabolic rate.

TOXICOLOGICAL CHARACTERISTICS

The infusion of large volumes of HTK in systemic circulation can lead to hypervolemia and an electrolyte imbalance (hypocalcemia, hyponatremia, hypermagnesemia, hyperkalemia)

During the first 24 hours after the infusion of the HTK solution, the plasma tryptophan and histidine concentration can increase, but then becomes normal again.

No metabolic side effects have been noted so far.

PHARMACOKINETICS

The volume of HTK solution entering the systemic circulation may vary between 0.1 and 3.0 litres depending on the nature and duration of the operation, the operating methods and the dimensions of the donor organs.

The potassium alpha-ketoglutarate is metabolized via the citric acid cycle. Histidine and tryptophane are metabolized by the liver and in part expelled by the kidneys.

Mannitol is also expelled by the kidneys.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The HTK solution is not intended for intravenous or intra-arterial administration.

It is indicated for perfusion and surface cooling (protection and preservation of donor organs from the donor to the recipient).

The HTK solution should not be used for systemic infusion.

INTERACTIONS

Interactions with therapeutic agents such as glycosides, diuretics, nitrates, anti-hypertensives, beta blockers and calcium antagonists, which are used perioperatively, have not been reported.

DOSAGE METHOD

Heart

The following guidelines are recommended:

- Temperature of the solution 5°C - 8°C
- Perfusion rate of 1ml per minute and per gram-estimated –heart-weight.
- Perfusion pressure in adults starting at 100-110mm Hg above level of heart. After cardiac arrest has ensued reduce the pressure to 40-50 mm Hg above the level of heart. In babies and children the pressure should start at 80-90 mm Hg above the level of the heart. After cardiac arrest has ensued reduce the pressure to 30-40 mm Hg. In patients with pronounced coronary stenosis a

higher perfusion pressure will be necessary for a somewhat longer time.

- Perfusion time should be 6-8 minutes and never less than this in order to ensure homogeneous myocardial equilibration.
- Perfusion technique: hydrostatic perfusion is recommended and attention should be paid to the duration and height above heart level; perfusion with the use of a pump monitoring the time and pressure in the aortic branch.
- Simultaneous systemic hypothermia (27-29°C) which ensures an ischemic tolerance of the heart up to 180 minutes when the heart-lung machine is in use.
- Transplant: a heart perfused in HTK solution should be preserved at 2-4°C in order to ensure the protection of the organ up to the transplantation into recipient.

Kidney

The following guidelines are recommended:

- Temperature of the solution 5-8°C
- Perfusion rate of 1.5 ml per minute and per gram-estimated –kidney-weight.
- Perfusion pressure (renal artery) 90-110 mm Hg measured by the tip of the perfusion catheter in the renal artery.
- Perfusion time should be 6-8 minutes and never less than this.
- As an additional measure prior to the perfusion it is important to ensure a rapid diuresis induced by drugs or through hydration of the patient.
- The perfusion technique can either be hydrostatic with time control and checking the height above the kidney level or using a pump to monitor the time and pressure at the tip of the perfusion catheter.
- A kidney to be used in a transplant should be preserved and transported in HTK solution at 2-4°C, in order to assure it's protection for up to 48 hours.

Liver and Pancreas

The following guidelines are recommended:

- Temperature of the solution 0-4°C
- Perfusion volume: if the liver, pancreas or kidneys are to be protected whilst clamped 150-200ml per kg of the donor of the organ, corresponding to 8-12lt of cold HTK solution for a patient of 70-80kg.
- Perfusion pressure: perfusion under gravity with the solution hanging about 1 metre above at the level of the heart.
- Perfusion time with these conditions of time and pressure will be between 6-10 minutes and in no case should be less than 6 minutes.
- Additional measures: in the case of a donor organ, the blood of the patient should be completely heparinised before the perfusion.
- The perfusion technique is effected using perfusion tubing (air free system) in the infrarenal aorta or the iliac artery of the donor. As soon as the perfusion pressure has been reached, the surgeon opens the vena cava in the abdomen allowing the permeation of the solution and the entire volume of the solution is administered through the abdominal aorta in this way ensuring the protection of all the abdominal organs.

The biliary passages should be completely soaked with at least 100ml of cold HTK solution with the assistance of a small calibrated catheter. If only a small part of the liver is to be removed (in the case of a living donor), the perfusion volume should be reduced accordingly, but the perfusion time should not be less than 8 minutes, normally between 10-15 minutes and attention needs to be paid to ensure adequate perfusion of the arterial circulation and portal vein.

- Transplant: After removal, the liver should be packaged for transportation completely immersed in cold HTK solution. In this way the ischemic risk is delayed by 12-15 hours.

Lungs

The lung requires the addition of prostaglandine before perfusion. The perfusion protocol is at the discretion of the individual transplant program.

Vein or artery transplant

In venous (usually part of the great saphenous vein) or arterial (part of the internal thoracic artery) transplant the vessels are cooled and conserved in circa 50-100ml of HTK solution at 5-8°C. Once the segment of vein or artery is removed from the solution it needs to be transplanted immediately.

Multi-Organ Protection

The basic technique of perfusion has been standardized and is described in the majority of surgical texts. Perfusion by gravity is preferred on a worldwide level with a calibration range as wide as possible. As even at low temperatures the HTK solution has a minimal viscosity, it is possible to administer large volumes at low pressure and temperature necessary for perfusion.

The quantity of solution for multi-organ protection with HTK is not a determining factor but the minimum perfusion time of 6-8 minutes is crucial; this means that the operator is able to reach effective cooling rapidly and organ protection by administering a large volume of HTK at 0-4°C in a short space of time.

Transport of a Donor Organ

The hypothermic preservation method differs from one hospital to another, but on an international level the triple bag technique is now used. The removed organ is placed in a sterile bag and immersed in ice cold HTK solution. The solution needs to cover the organ completely, the bag is sealed and then placed in a second sterile bag filled with the same HTK solution and sealed. The organ is protected by this double packaging and then closed in a third plastic container and placed in a transport container packed with ice for transport.

Documentation is attached with the hospital and laboratory information. Transport of the donor organ needs to be as quick as possible.

Preservation safety

The temperature during transport should be between 2°C e 4°C.

● Altre soluzioni cardioplegiche

per l'induzione dell'arresto cardiaco durante interventi a cuore aperto

La soluzione cardioplegica addizionata di sodio bicarbonato, utilizzata nell'infusione dell'arteria coronarica, provoca l'arresto cardiaco, protegge dalle complicazioni dell'ischemia, tampona l'acidosi ischemica e protegge le fonti di energia per il recupero funzionale a fine intervento chirurgico.

● Other cardioplegical solutions

to induce arrest during open heart surgery

Cardioplegic solution with added sodium bicarbonate, used as a coronary artery infusion induces cardiac arrest, combats ischemic ionic disturbances, buffers ischemic acidosis and protects energy sources for functional recovery after ischemia.

St. Thomas II

AA0553222 bag 500 ml + vial 10 ml (AIC 029877026)

Siena B1*

AA0553225 bag 615 ml

Siena B2*

AA0553226 bag 530 ml

De Gasperis*

AA0552001 glass bottle 500 ml

Del Nido*

AA2593222 bag 500 ml + 1 vial 10 ml

AA2593223 bag 1000 ml + 2 vial 10 ml

Del Nido

La soluzione elettiva per l'uso pediatrico

The excellent solution for pediatric application

Soluzioni cardioplegiche e per la conservazione di organi

Cardioplegical solutions and preservation of organ



* Su prescrizione medica - On medical prescription

VITAORGASOL®

il dispositivo si utilizza per la perfusione, lavaggio e conservazione di organi per il trapianto (cuore, rene, fegato, polmone, pancreas) con segmenti venosi e arteriosi.

- **Basso contenuto di sodio e di potassio**
- **Assenza di amido**
- **Non sono mai stati osservati effetti tossici**
- **Viscosità straordinariamente bassa**
anche a temperature prossime a 0°C
- **Tamponata con istidina e istidina HCL**
per prolungare il periodo per il quale gli organi possono tollerare l'interruzione del sangue e dell'ossigeno

VITAORGASOL®

this medical device is used for perfusion, rinsing and preservation of organ with venous or arterial segments (heart, kidney, liver, lung, pancreas) for transplant.

- **Low sodium and potassium content**
- **No starch**
- **Toxic effects have never been observed**
- **An outstandingly low viscosity**
even at temperature close to 0°C
- **Buffered with histidine and histidine HCL**
to prolong the period for which the organs will tolerate interruption of blood and oxygen



Manufacturing plant and registered offices at

Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia - Siena (Italy)
Tel. number +39 0577 372800 - Fax number +39 0577 374393

info@galenicasenese.it - www.galenicasenese.it

PVC free
LATEX free

VITAORGASOL®

DD2463217	bag	500 ml
DD2463213	bag	1000 ml
DD2463219	bag	1500 ml
DD2463214	bag	2000 ml

Conservare in frigorifero (4°C e 15°C). Tenere al riparo dalla luce.
Storage in a refrigerator (4°C-15°C). Protect from light

Dispositivo medico
Medical device





Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1923-19**
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

Data prima emissione **12.12.2019**
 First issue date
 Data di emissione corrente **12.12.2019**
 Current issue date
 Data di scadenza **26.05.2024**
 Expiry date

GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni
 (recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations
 (transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,
 Organismo Notificato 0373, certifica che
 il sistema di garanzia della qualità della
 produzione
 attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
 Notified Body 0373, certifies that
 the production quality assurance
 enforced by

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:

Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni D'Arbia (SI) ITALIA

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni D'Arbia (SI) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
 modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
 requirements of Council Directive 93/42/EEC and
 subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
 The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1923-19

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Soluzione salina bilanciata sterile</i>	<i>000000DX041ZYYY</i>
<i>Sodio cloruro 0,9%</i>	<i>000000DX049ZYYY</i>
<i>Soluzione G</i>	<i>000000DX053ZYYY</i>
<i>Glicina e mannitolo</i>	<i>000000DX074ZYYY</i>
<i>Glicina 1,5%</i>	<i>000000DX075ZYYY</i>
<i>Mannitolo e sorbitolo</i>	<i>000000DX076ZYYY</i>
<i>Soluzione R</i>	<i>000000DX096ZYYY</i>
<i>Acqua per irrigazione</i>	<i>000000DX120ZYYY</i>
<i>Soluzione salina bilanciata arricchita, sterile</i>	<i>N/A</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1923-19

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

<i>Classe IIa (Class IIa)</i>
<i>Nome prodotto (Product name)</i>
<i>Glucoday Perfusion solution, sterile</i>
<i>Glucoday Maintenance solution, non sterile</i>
<i>Glucoday Detergent solution, non sterile</i>
<i>Glucoday Control solution, non sterile</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi





Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1923-19

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto
(Product name)

VitaOrgaSol
Soluzione per la conservazione degli organi da trapianto

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

000000: i primi sei caratteri sono "zeri"; D: lettera che indica il dispositivo medico; X: lettera che indica se la confezione è multipla (D) o singola (E); 041/049/053/074/075/076/096/120: numeri che indicano la tipologia di soluzione; Z: numero che indica se il dispositivo medico è contenuto in fiale (1), flaconi (2), sacche (3) o taniche (4); YYY: numeri che indicano l'articolo secondo una numerazione progressiva.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 476/19
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 476/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Certificate of Registration

This certificate has been awarded to

Industria Farmaceutica Galenica Senese srl

Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (SI), Italy

in recognition of the organization's Quality Management System which complies with

ISO 13485:2016

The scope of activities covered by this certificate is defined below

Design, Production and Trading of Medical Devices in Gel and Aqueous Solution

Certificate Number:

61225/D/0001/UK/En

Date of Issue: (Original)

07 April 2017

Date of Issue:

06 May 2020

Issue No:

4

Expiry Date:

05 May 2023

Issued by:

On behalf of the Schemes Manager





Agenzia Italiana del Farmaco

Certificate No: IT/77-1/H/2014

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.

Site address VIA CASSIA NORD, 351 - 53014 MONTERONI D'ARBIA (SI)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 28/2014 dated 02/12/2014 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D.Lvo 219/2006 art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09/25/2013 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

AIFA Italian Medicines Agency
Manufacturing Authorization Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 4945

VI
GMP



Agenzia Italiana del Farmaco

Part 2

Name and address of the site:

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE
S.R.L. - VIA CASSIA NORD, 351 , 53014
MONTERONI D'ARBIA(SI)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	1.1.2 <i>Terminally sterilised</i>
	1.1.2.1 Large volume liquids
	1.1.2.3 Small volume liquids
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.6 Liquids for internal use

Rome, 03/31/2014

Name and signature of the authorised
person of the Competent Authority of
Republic of Italy

Dott. Renato Massimi
AIFA – Manufacturing Authorization Unit

AIFA Italian Medicines Agency
Manufacturing Authorization Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 4945

VI
GMP



Certificato

La SQS attesta che l'azienda sotto indicata dispone di un sistema di gestione che soddisfa i requisiti della base normativa indicata.

**Industria Farmaceutica
Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, 351
IT-53014 Monteroni d'Arbia (SI)**

Settore certificato

**Sito di via Cassia Nord, 351,
IT-53014 Monteroni d'Arbia (SI)**

Ambito d'attività

**Produzione e commercializzazione di farmaci
per uso umano, veterinario e dispositivi medici**

Base normativa

ISO 14001:2004 Sistema di gestione ambientale

Associazione Svizzera per Sistemi
di Qualità e di Management SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Data di emissione: 4 febbraio 2010

Il presente certificato è valido
fino al 3 febbraio 2013
No. Scope 13
Numero di registrazione 33305

X. Edelmann, Presidente SQS

T. Zahner, Direttore SQS

