

```

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 1412                                TIP.DOC. 1 :
                                DATA EMITERII:17 iunie 2022 :
=====:
PLATITI: 8000-00                                LEI: Opt Mii lei 00 bani :
:
:
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L.                                MD95ML000000002251429243 :
                                CODUL FISCAL :1010600028048 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL PLATITOR                                CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. suc."Invest" Chisinau                                :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) Serviciul M                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
edical al Ministerului Afaceri MD25TRPCAA518410A00578AA :
ilor Interne                                CODUL FISCAL :1006601000783 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR                                CODUL BANCII:
Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat                                :TREZMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:/Pl02/8000,00 Pentru g: TIPUL TRANSFERULUI :
arantia pentru oferta la procedura de ac: NORMAL/URGENT :N:
hizi?ie publica nr. ocds-b3wdpl-MD-1654: :
507073930 din 20.06.2022 :
:
:
:
:
:
=====:
                                CODUL TRANZACTIEI:101: :
DATA PRIMIRII:17/06/2022 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
:-----:
CONducator:Web Poiata Vitalie :
MIIGYwYJKoZihvcNAQcCoIIGVDCCBlACAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAAACBGwggRSMIIDUKADAgECAhNHAACjbilrgFksQ0G4AAAAAKNuMA0GCSqG:
SIB3DQEBcWUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIxMDEyODExMzgwNVVoXDTI0MDEyODExNDgwNVowgZ8xCzAJBgNVBAYTAk1EMRAw:
YDVQqIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQqHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr :
MIIGZwYJKoZihvcNAQcCoIIGWDCCBlQCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAAACBHAwggRsMIIDVKADAgECAhNHAACjcahRKqbJeg8QAAAAAKNxMA0GCSqG:
SIB3DQEBcWUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIxMDEyODExMzkwOFoXDTI0MDEyODExNDkxOFowgaMxCzAJBgNVBAYTAk1EMRAw:
YDVQqIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQqHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
L.S. (semnatura electronica) :
CONducator: :
(semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF: :
(semnatura manuala) :
SEMnatura PRESTATORUL L.S. :
:
MOTIVUL REFUZULUI : L.S. :
-----:

```



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*

A. Sizy
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.Ș/ М.П.

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		

[Версия для печати](#)
[Сохранить](#)

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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Hereby DECLARES

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

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

under the specifications declared by BioSystems S.A.

It means that the products:

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

Barcelona, November 6th, 2012



Dr. Antonio Elduque
Managing director
BioSystems S.A.



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



CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:

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

CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:

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

CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:

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



CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:

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

CLINICAL CHEMISTRY – INSTRUMENTS:

A15	BA400
A25	BTS-350

CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

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



CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

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

CLINICAL CHEMISTRY – INTERNAL QUALITY CONTROL:

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

AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):

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



AUTOIMMUNITY – ELISA:

ANA Screening	Anti-MPO Antibodies
Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX)	Anti-Nucleosome Antibodies (NCL)
Anti-b2-Glycoprotein 1 IgG/IgM (b2GP1)	Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA)
Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-IgG/IgM)	Anti-PR3 Antibodies
Anti-Centromere B Antibodies (CENP-B)	Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P)
Anti-Citrullinated Protein Antibodies (ACPA)	Anti-Scl70 Antibodies
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA (DGP IgA)	Anti-Sm Antibodies
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG (DGP IgG)	Anti-Sm/RNP Antibodies
Anti-dsDNA Antibodies	Anti-SSA (Ro) Antibodies
Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM)	Anti-SSB (La) Antibodies
Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA)	Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg)
Anti-Histones Antibodies (HIST)	Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies (Anti-TPO)
Anti-Insulin Antibodies (INS)	Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies (Anti- tTG IgA)
Anti-Jo1 Antibodies	Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies (Anti- tTG IgG)
Anti-M2 Antibodies (M2)	ASCA-IgG/IgA (ASCA)
	ENA 4-Profile
	ENA 6-Screening

AUTOINMUNIDAD – INSTRUMENTOS: AUTOIMMUNITY – INSTRUMENTS:

iPRO



RAPID TESTS – LATEX AGGLUTINATION:

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

Rheumatoid factors (RF) - Slide

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – SYPHILIS:

RPR-Carbon

TPHA

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – FEBRILE ANTIGENS:

Febrile Serodiagnostics Multiscreening
Febrile Serodiagnostics Salmonella
Brucella abortus
Brucella abortus, Rose Bengal
Proteus Ox19
Salmonella paratyphi AH
Salmonella paratyphi AO
Salmonella paratyphi BH
Salmonella paratyphi BO
Salmonella paratyphi CH
Salmonella paratyphi CO
Salmonella typhi H
Salmonella typhi O
Brucella Positive Control
Proteus Positive Control
Salmonella Positive Control
Serology Negative Control

BIOBASE

ADD: No.51 South Gongye Road, Jinan, China 250100
TEL: +86-531-81219803 FAX: +86-531-81219804
E-MAIL: export@biobase.cn WEBSITE: www.biobase.cc / www.meihuatrade.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Jinan Biobase Biotech Co., Ltd**,
No. 51 South Gongye Road, Jinan City, Shandong Province, P.R. China

herewith declare that the blow mentioned product meets the provisions of the **Council Directive 98/79/EC** for in vitro medical devices(IVDD). All supporting documentation is retained under these premises and/or the premises of manufacture's subcontractors.

Product Name: **Medical Consumables**
Specification: **K3 EDTA Tube(0.5ml); ESR Citrate Tube(8*120mm)**
Classification: **Others** (according to classification rules in 98/79/EC)
Conformity Assessment Rout: Annex III without section 6
Relevant harmonised standards: see the attachment

This DECLARATION OF CONFORMITY is valid in connection with the release document for the respective serial of produced devices.

The DECLARATION OF CONFORMITY is only valid in connection with a batch specific Certificate of compliance for the above products concerned bearing the CE mark.

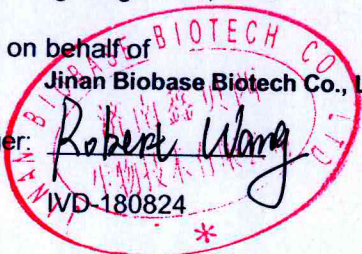
Date of CE marking: August 24, 2018

Signed for and on behalf of
Company: **Jinan Biobase Biotech Co., Ltd**

General Manager:

Document No:

IVD-180824



BIOBASE

ADD: No.51 South Gongye Road, Jinan, China250100
TEL: +86-531-81219803 FAX: +86-531-81219804
E-MAIL: export@biobase.cn WEBSITE: www.biobase.cc / www.meihuatrade.com

Attachment For the relevant harmonised standards

Standard	Title
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use

SERVICE TRAINING CERTIFICATE

Award to

Lungu Cristian

BIOSISTEM-MLD SRL

For Successfully Completed the Course

CA_ESR_Series_Program

30 December 2021

Date

Valid for two years

Сертификат

Poiate Vitalie

компания: SRL Biosistem MLD

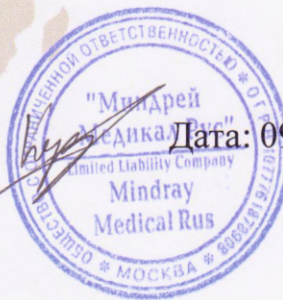
Пройден технический тренинг по курсу:

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

05 октября – 09 октября 2015

Технический тренер (инженер): Кузьмин Сергей

Центр поддержки клиентов Mindray Medical Russia Ltd.



Дата: 09 октября 2015 года

Сертификат

Nasedchin Alexandr

компания: SRL Biosistem MLD

Пройден технический тренинг по курсу:

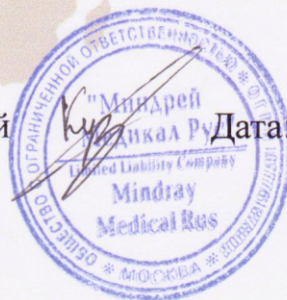
- Автоматический гематологический анализатор BC-5150
- Автоматический гематологический анализатор BC-5800
- Автоматический гематологический анализатор BC-3600

05 октября – 09 октября 2015

Технический тренер (инженер): Кузьмин Сергей

Дата: 09 октября 2015 года

Центр поддержки клиентов Mindray Medical Russia Ltd.



Declaration of Conformity



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

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

Product: Auto Hematology Analyzer

Model: BC-5150

Including reagents as following:

M-52D DILUENT

M-52DIFF LYSE

M-52LH LYSE

PROBE CLEANSER

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

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

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

Standards Applied:

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

Start of CE-Marking: 2013-9-26

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

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr.tan ChuanBin

Position Held in Company: Manager ,Technical Regulation

Declaration of Conformity V 1.0

Applied Standards List

Product: Auto Hematology Analyzer

BC-5150、BC-5000

Including reagents as following:

M-52D DILUENT

M-52DIFF LYSE

M-52LH LYSE

PROBE CLEANSER

Applied Standards:

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

Declaration of Conformity V 1.0

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