

ORDIN DE PLATA

316

DATA EMITERII

19 decembrie 2019

TIP DOC : 1

PLATITI:

2800-00

LEI

Doua Mii Opt Sute LEI și 00 Ban

PLĂTITOR

(R) GBG-MLD SRL

CODUL IBAN

MD14AG000000225184801542

COD FISCAL:

1003600117582

PRESTATORUL PLĂTITOR:

BC MOLDOVA-AGROINDBANK'S.A. suc. 'Mihai Eminescu'

BENEFICIAR

(R) IMSP SPITALUL CLINIC MUNICIPAL SFINTA
TREIME

CODUL IBAN

MD22ML000000000225166614

COD FISCAL:

1003600152592

PRESTATORUL BENEFICIAR:

BC Moldindconbank'S.A.

DESTINAȚIA
PLĂȚII:

Pentru garanția pentru oferta la licitația publică nr. 21015349 din 26.12.2019

TIPUL TRANSFERULUI
NORMAL/URGENT

N

L.S.

COD TRANZACȚIE:

DATA PRIMIRII:

DATA EXECUTĂRII:

001

19 decembrie 2019 14:41:00

19 decembrie 2019 14:41:00

SEMNĂTURILE EMITENTULUI

SEMNĂTURA PRESTATORULUI



MOTIVUL REFUZULUI:



Anexa nr. 1
la Ordinul
nr. 177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de către țările. El este disponibil în limba de stat și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completarea DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nediluate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

Partea I – Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUAE se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A.	Informații despre publicare	Procedură anunțată prin intermediul MTender
B.	Identitatea achizitorului	IMSP SCM „Sf.Treime” 1003600152592
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	LP 21015349 din 26.12.2019 SIA RSAP Conform MTender Reagenților pentru analizatorul biochimic Istat Fax p-u anul 2020

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații.

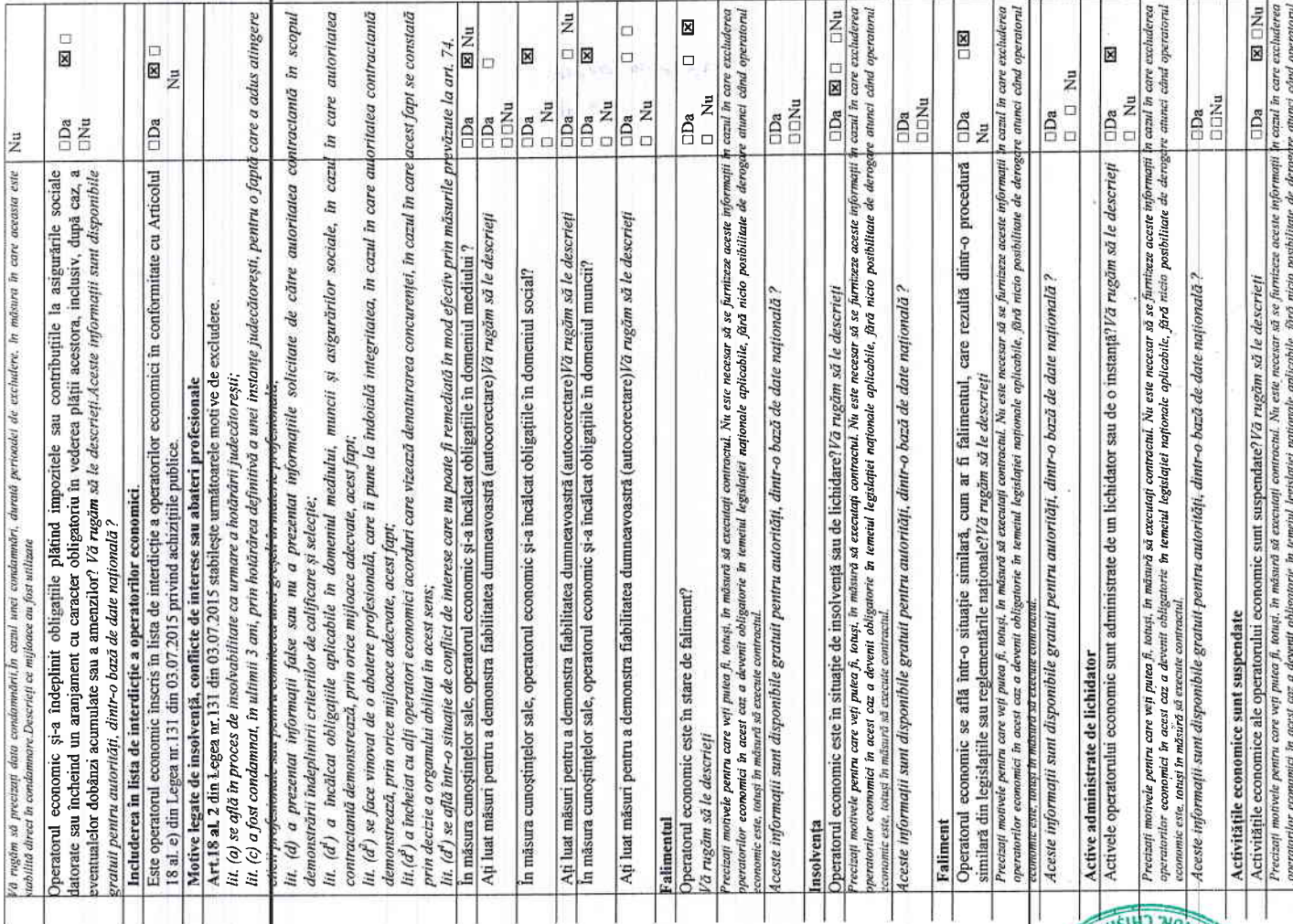
A.	Informații referitoare la operatorul economic	
Denumire	„GBC-MLP” SRL	
Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.607	
Cod poștal	MD-2001	
Țară	Chisinau	
Țară	Republica Moldova	
Adresa web	www.gbg.md	
e-mail	office@gbg.md	
Telefon	022-54-91-20	
Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceatkovski	
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	100360017582	
Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086	
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.	
Numele fondatorilor	Tudor Ceatkovski -100%	
Operatorul economic este:		
întreprindere mică	☐ Da ☒ Nu	
întreprindere mijlocie	☐ Da ☐ Nu	

Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	☐ Da ☒ Nu
- care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	
- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau define o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?	☒ Da ☐ Nu
- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:	
- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	☒ Da ☐ Nu
- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	☒ Da ☐ Nu
- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	☒ Da ☐ Nu
- Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A.B.C sau D, după caz. NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu
- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	
- Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	☐ Da ☒ Nu
- Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.	
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):	
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:	
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	
Dacă este cazul, se indică totul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic	
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanelor (persoanelor) împuternicite să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:	
Prenume	Tudor
Nume	Ceatkovski
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabilor 17
Cod poștal	MD-
Țară	Chisinau
Țară	Republica Moldova
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022 54-91-20
Funcție / acționând în calitate de	Director general
Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)	
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități	
Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	☐ Da ☒ Nu
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	
Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă așteptăm atenția asupra faptului că trebuie incluși, de asemenea, tehnicienii sau inginerii tehnici implicați, indiferent dacă fac sau nu parte din bugetul operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractării de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau inginerii tehnici la care poate fi apelat operatorul economic în vederea executării lucrărilor în vederea livrării pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în partea IV pentru fiecare dintre entitățile în cauză.	
Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	
Solicitați de completare manual în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.	
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreoa parte din contract unor terți?	☐ Da ☒ Nu
Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.	

Vă rugăm să precizați data condamnării, în cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere. În măsura în care aceasta este Nu

Vă rugăm să prezentați data condamnării. În cazul unei condamnări, durata perioadei de închisoare, în măsuri în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți cu mijloace au fost utilizate	Nu
Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora inclusiv, după caz a	☐ Da ☒ Nu

Va rugăm să precizați data condamnării în cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsuri în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți se mijloace au fost utilizate	Nu
Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora. Includiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? <i>Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	☒ Da ☐ Nu
Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici. Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	☒ Da ☐ Nu
Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale Art.18 al. 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere: lit. (a) se află în proces de insolabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești; lit. (b) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a dus la atingerea stării de incapacitate sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională; lit. (c) a prezentat informații false sau a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție; lit. (d) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit. (d') se face vinovat de o abatere profesională, care îl pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt; lit. (d'') a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizia a organismului abilitat în acest sens; lit. (d') se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74. În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului?	☒ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)?	☐ Da ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)?	☒ Da ☐ Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?	☐ Da ☐ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)?	☐ Da ☐ Nu
Falimentul Operatorul economic este în stare de faliment? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	☐ Da ☐ Nu
Insolvență Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	☒ Da ☐ Nu
Faliment Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislația sau reglementările naționale? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	☐ Da ☐ Nu
Active administrate de lichidator Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	☐ Da ☐ Nu
Activitățile economice sunt suspendate Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i> Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	☒ Da ☐ Nu



economic este, totuși în măsură să execute contractul.		☐ Da ☐ Nu	
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?			
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței			
Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței?/Vă rugăm să le descrieți		☐ Da ☒ Nu	
Precizări privind motivele pentru care viziunea fi, totuși, în măsură să execute contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fiind nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.			
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)/Vă rugăm să le descrieți			
☐ Da ☐ Nu		☐ Da ☐ Nu	
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.			
Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se prezintă în legislația națională, anulul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți		☐ Da ☐ Nu	
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice			
Operatorul economic sau o înțelegere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți		☐ Da ☐ Nu	
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile			
Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior: /Vă rugăm să descrieți		☐ Da ☐ Nu	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)/Vă rugăm să le descrieți			
☐ Da ☐ Nu		☐ Da ☐ Nu	
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură			
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:			
a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;			
b) A asums astfel de informații;			
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și			
d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?			
☐ Da ☐ Nu		☐ Da ☐ Nu	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:			
Al. (3) Autoritatea contractantă extirge informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficienți și relevanți pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazierul juridic sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.			
Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt stabiliți ofertanții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.			
Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.			

Partea IV – Criteriile de selecție

Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:	
A Capacitatea de a corespunde cerințelor	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Inscrierea într-un registru profesional relevant:	
Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	
☐ Da ☐ Nu	
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	
☐ Da ☐ Nu	
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este	
☐ Da ☐ Nu	

stabilit: /Vă rugăm să le descrieți		☐ Da ☐ Nu	
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?			
B Capacitatea economică și financiară			
Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:			
Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:			
Declarații bancare			
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?/Vă rugăm să le descrieți		☒ Da ☐ Nu	
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?			
☐ Da ☐ Nu		☐ Da ☐ Nu	
Cifra de afaceri anuală			
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:			
Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii lucrărilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principiile motive pentru o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicele cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantul câștigător îi sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.			
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă: Valoare		☒ Da ☐ Nu	
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☒ Da ☐ Nu	
Cifra de afaceri medie anuală			
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani 3 (trei) Valoare 110 831 583		☒ Da ☐ Nu	
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☒ Da ☐ Nu	
Raport financiar			
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		☒ Da ☐ Nu	
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?		☒ Da ☐ Nu	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.			
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:			
Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a), c) și d), care determină excluderea din procedura de atribuire.			
Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altele persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul să prezinte o declarație de răspundere solidară pentru executarea contractului.			
Al. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4) și (6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.			
C Capacitatea tehnică și/sau profesională			
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:			
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?			
☐ Da ☐ Nu		☒ Da ☐ Nu	

entități contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		☐ Da ☒ Nu
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziție publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.		
Descriere		
Valoare		
Data de încheiere		
Data de încheiere		
Beneficiari		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziție publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare.		
Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți		
Valoare		
Data de încheiere		
Data de încheiere		
Beneficiari		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehniciile sau organizările tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publice. Vă rugăm să le descrieți		
Vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Permițerea contractelor		
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completezi un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. Permiteți verificări		
Diplome de studii și calificări profesionale		
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. Vă rugăm să le descrieți		
Diplome (studii superioare)		
☒ Da ☐ Nu		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Măsuri de management al mediului		
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: Vă rugăm să le descrieți		
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
☐ Da ☒ Nu		
Numărul membrilor personalului de conducere		
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.		
Anul 2016 Număr: 3 Anul 2017 Număr: 3 Anul 2018 Număr: 2		
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate		

Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esantioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	☒ Da ☐ Nu
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	☐ Da ☒ Nu
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	

Partea V- Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Termen: 5 zile	☒ Da ☐ Nu
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
☐ Da ☒ Nu	

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare

Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	☐ Da ☒ Nu
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anulul de participare relevant:	☐ Da ☒ Nu
Acesta informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	
☐ Da ☒ Nu	

Partea VII- Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cunoscând pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP SCM „SFTreime”, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul scopul Informația o găsiți în SIA RSSAP.

Nume: Tudor Ceaitovschi

Poziția: Director general

Data: [26.12.19]

Locul: Chișinău

Semnătura



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

“GBG-MLD” SRL

Subsemnatul Tudor Ceaicovschi, reprezentant împuternicit al “GBG-MLD” SRL (denumirea operatorului economic) în calitate de ofertant/ofertant asociat 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, Tudor Ceaicovschi reprezentant împuternicit al “GBG-MLD” SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de **licitație publică nr. 21015349 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea reactivelor pentru analizatorul biochimic Stat Fax , codul CPV 33600000-6, la data de 26.12.2019, organizată de IMSP SCM “Sf.Treime”**, 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: 26 decembrie a. 2019

Operator economic,

“GBG-MLD” SRL

Semnătura

L.Ș.





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată
„GBG-MLD”

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

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

02.03.2015

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal

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

* Importul, comercializarea dispozitivelor
medicale și opticii *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilă până la

Prelungită până la: 26.05.2015

Prelungită până la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere



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. 048120

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titular de licență

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfasurarea
activității:
Reperfectat: 08.05.2014.2110.03.2015

* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

1. Desfasurarea 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 la loc vizibil al prețurilor la marfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară;
 4. Deținerea autorizației sanitare, antincendiarie, ecologice și de securitate a muncii;
 5. Dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfasurarea activității licențiate;
 6. Dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).
- Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mun. Chișinău, str. Tighina, 65
Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaicovschi Tudor



L.S.

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

„Secret comercial, confidențial”

D-lui Tudor Ceacovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG000000022511677935	CHF
MD70AG000000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG000000022513059583	GBP
MD81AG000000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Ivan Buga
Tel.: 022-30-83-64

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1949899/1815

din
от 23.12.2019

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

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 pînă la / Действителен до 07.01.2020

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

Șef al DGACM

Funcția/Dолжность

L.S./ М.П.

Executor: S.Balanuță 022823432

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 23.12.2019 ora 15:56:33
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)



**AGENȚIA SERVICII PUBLICE
DEPARTAMENTUL ÎNREGISTRARE ȘI LICENȚIERE A UNITĂȚILOR DE DREPT**

EXTRAS

**din Registrul de stat al persoanelor juridice
Nr. 419998 data 13.08.2019**

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD"**
Denumirea prescurtată: **"GBG-MLD" S.R.L.**
Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**
Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1003600117582**
Data înregistrării de stat: **06.01.1995**
Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: MD-2001, str. Tighina, 65, mun. CHIȘINĂU, R. MOLDOVA. tel. 069340140.

Obiectul principal de activitate:

1. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice
2. Cercetare și dezvoltare în științe fizice și naturale
3. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie
4. Producția echipamentului de control pentru procesele industriale
5. Practica medicală
6. Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice
7. Producția de aparatură și instrumente de măsură, verificare și control
8. Transporturi rutiere de mărfuri.

Capitalul social: 5400 lei,
Administrator: CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960,
Asociat:

1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960,
cota 5400 lei, ce constituie 100%.

Beneficiar efectiv:

1.1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 100%.

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: **13.08.2019.**

Registrator

Ion MERLICI



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABÓLICOS VARIOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 18 Mai 2018

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager

Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France

Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 313 365 228 0036

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué
Managing Director

Directora General



DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO	Code GMDN/ GMDN CODE/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU_R&SId	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250		53233
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250	DOS-CE-BILI 4+1	53229
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53250
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO_R&SId	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BIDV	53233
GLUCOSE ENVOY	QPSL-0850	DOS-CE-QPSL_R&SId	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GPSL_R&SId	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	32430
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU_R&SId	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS_R&SId	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850		
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BITV	53229
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PRTB	
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850		
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB_R&SId	53985
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL_R&SId	
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53587
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500/ 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL_R&SId	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	DOS-CE-AUVD	
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0497/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML_R&SId	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 SEES - France

Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51

SIRET 313 365 228 0036

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone Industrielle 61500 Sées, France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 2 « ENZYMES », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées, France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées, France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2 : "ENZYMES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,

Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00036

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 29 juin 2018

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 338 365 228 00096



ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél. : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 338 365 228 00096

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ SIGNIFICACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CALCIUM ARSENAZO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA_R&Std	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	DOS-CE-CHLO_R&Std	60037
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-PECA	54758
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FEFE-R&Std	
IRON ENVOY	FEFE-0850	DOS-CE-FEFR_R&Std	
IRON FERRENE	FEFE-0230/0600	DOS-CE-MAGN_R&Std	
IRON FERROZINE	MAGN-0600	DOS-CE-MAGX-R&Std	46795
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGX-0850		
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0230/0600		
MAGNESIUM XYLIDYL			

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4 "LIPIDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 "LIPIDOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 518 865 236 00066



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 "CONTROLES/CALIBRATORS/STANDARDS", référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/CALIBRADORES/ ESTÁNDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00005



ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 33 28 77 51
SIRET 318 365 228 00005

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTÁNDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	41818
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	
ISE CONTROL II	ISCT-0047		
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-PRTU100	53482
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-TRIG200	44702
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-URUV50	53588
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055	DOS-CE-ACUR6	44704

Сертификат

mdc medical device certification GmbH
удостоверяет, что на предприятии

ВЕКТОР



АО «Вектор-Бест»
630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211,
Российская Федерация

с производственными площадками согласно приложению к Сертификату
применительно к областям

проектирование и разработка, производство и реализация
медицинских изделий in-vitro диагностики
(ПЦР, ИФА, биохимия)

была введена и применяется

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,
что данная система соответствует требованиям стандарта:

EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –
Регулирующие системные требования

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Дата выдачи 2018-07-13
Срок действия до 2020-07-03
Регистрационный № D1213100017
Отчет № P18-00489-117996
Штутгарт, Германия 2018-07-13

[Signature]

Руководитель сертификационного органа



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10

Приложение к Сертификату		
№ D1213100017	от 2018-07-13	Стр. 1 из 1
Месторасположение	Область действия	
АО «Вектор-Бест», ул. Арбузова, 1/1, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий in vitro диагностики	
АО «Вектор-Бест», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики	
АО «Вектор-Бест», ул. Пасечная, 3, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики	



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Per. № РОСС RU.31060.04ЖЮ0**

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005

Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421
тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.6, кв.12
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.

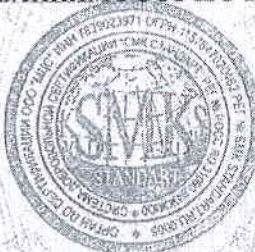
Настоящий сертификат удостоверяет:

*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1 к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

Руководитель органа

Копцев В. В.



Эксперт

Гундарева О. В.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

**к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380
Область сертификации системы менеджмента качества:**

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.



Руководитель органа

Копцев В. В.

Эксперт

Гундарева О. В.





Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 DS 02 M16
Ind 0 juin 17

CERTIFICAT CERTIFICATE

N°A 3001

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux de la société :
We hereby certify that the Medical Devices Quality Management System of the company:

**BIOLABO
LES HAUTES RIVES
02160 Maizy - France**

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 13485 : 2016

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux est le suivant :
The scope of the Medical Devices Quality Management System is as follows:

**CONCEPTION, FABRICATION ET VENTE DE DISPOSITIFS
MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO. SUPPORT
TECHNIQUE ET SERVICE D'ASSISTANCE.**

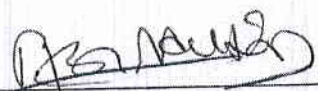
*DESIGN, MANUFACTURING AND SALE OF IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES.
TECHNICAL SUPPORT AND SUPPORT SERVICES*

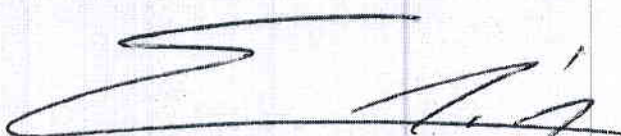
Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.
This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Medical Devices Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

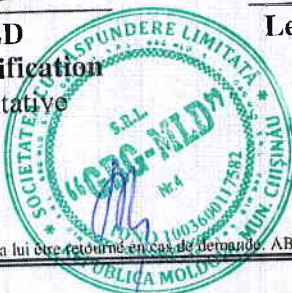
Fait à PARIS, le 24 décembre 2018
Signed in PARIS on the 24th of December 2018

Date de validité : 23 décembre 2021
Expiry date: 23rd of December 2021




Georges ABI RACHED
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative


Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative



Ce certificat est la propriété d'AB Certification. Il devra lui être retourné en cas de demande. AB Certification - 19, rue de Paradis - 75010 PARIS



Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 DS C2 Q
Ind 7 - juin 16

CERTIFICAT CERTIFICATE

N° A 3001

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité de la société :
We hereby certify that the Quality Management System of the company:

**BIOLABO
LES HAUTES RIVES
02160 Maizy - France**

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité est le suivant :
The scope of the Quality Management System is:

**CONCEPTION, FABRICATION ET VENTE DE DISPOSITIFS
MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO. SUPPORT
TECHNIQUE ET SERVICE D'ASSISTANCE.**

*DESIGN, MANUFACTURING AND SALE OF IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES.
TECHNICAL SUPPORT AND SUPPORT SERVICES.*

Ce certificat demeurera en vigueur jusqu'à sa fin de validité à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management de la Qualité soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

This certificate is valid until its expiry date unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 24 décembre 2018
Signed in PARIS on the 24th of December 2018

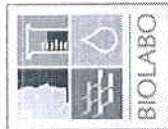
Date de validité : 23 décembre 2021
Expiry date: 23rd of December 2021




Georges ABI RACHED
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative


Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

Ce certificat est la propriété d'AB Certification. Il devra être retourné en cas de demande: AB Certification - 19, rue de Paradis - 75010 PARIS



A qui de droit / To whom it may concern

- Process management (BIOLABO Standard Operating Procedures)
- Référentiel d'étiquetage, Référentiel des notices
- Labelling instructions and references, Package inserts instructions and references.
- Dossiers de suivi des lots et retour d'information des utilisateurs.

DECLARATION DE CONFORMITE CE

DECLARATION OF EUROPEAN CONFORMITY

REACTIFS & INSTRUMENTS DE LABORATOIRE LABORATORY REAGENTS & INSTRUMENTS

Je soussigné, Isabelle Oget, Directrice des Affaires Réglementaires de BIOLABO S.A.S., certifie par la présente que nos Réactifs Code HS 3822 00 00 et Instruments sont fabriqués par la société BIOLABO S.A.S sur le site de Maizy (F-02160) pour une distribution mondiale incluant l'Union Européenne.

I, the undersigned, Mrs Oget Isabelle, Regulatory Affairs Director of BIOLABO S.A.S, certify that our Reagents HS Code 3822 00 00 and Instruments are manufactured by BIOLABO S.A.S in its Maizy facilities (Les Hautes Rives, F-02160, France) for a world-wide distribution including European Union (EU).

1) La procédure de déclaration de conformité suivie est conforme aux indications de l'Annexe III de la Directive Européenne DMDIV 98/79/CE.

The conformity assessment procedure being followed is Annex III of the IVD Directive 98/79/EC

2) Les Produits désignés (CONFORMEMENT A L' ANNEXE, 6 PAGES) sont classés comme suit :

Autres dispositifs (tous dispositif, sauf Annexe II et autotests)

These products (ACCORDING TO ATTACHED LIST, 6 PAGES) are classified as follows:

Other devices (all devices, except Annex II and self testing devices)

3) Ces produits remplissent toutes les exigences essentielles (Annexe I) de la Directive Européenne DMDIV 98/79/CE.

These products fulfil the essential requirements (Annexe I) of European Directive IVDMD 98/79/EC.

4) Ces exigences sont documentées à l'aide de dossiers techniques incluant les informations suivantes :

Essential requirements are reviewed by checking the technical files, including the following information:

- Dossier de revue de conformité aux Exigences Essentielles.
File for checking Essential Requirements of above mentioned European Directive.
- Dossier de conception
File for device's design
- Dossier Performances (spécifications techniques)
File for performance (technical specifications).
- Description des Processus dans le Système Qualité



I. OGET

DIRECTION DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES
REGULATORY AFFAIRS DIRECTOR



I. Oget

2019.11.15

10:47:26 +01'00'

La présente déclaration est établie à Maizy, France, le 15 novembre 2019 et pour valoir ce que de droit
This Declaration is issued at Maizy, France, on 15 November 2019.

5) Le référentiel qualité de BIOLABO S.A.S. est certifié ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016 sous le N°A3001 par AB Certification (Organisme accrédité COFRAC).

BIOLABO S.A.S Quality System Management is ISO 9001:2015 certified and ISO 13485:2016 certified under N°A3001, by AB Certification (Accredited Body by COFRAC).

6) Je déclare exactes et sincères les informations de la présente déclaration, certifiant que les produits désignés ci-dessus sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE, lesquelles exigences sont intégralement remplies et documentées

I declare that the above information is true and sincere, certifying the product mentioned above fully comply with European Directive 98/79/CE

7) Je m'engage à mettre à la disposition des autorités compétentes de la République Française tout élément d'information qui me serait demandé, y compris dans le cadre de vérifications requises par leurs homologues étrangers.

I commit myself to provide to competent French Republic authorities any information which would be requested related to this product, whatever is the origin of such request which may come from their foreign homologues.

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation		
REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs de Biochimie poudre polyvalents / Versatile Biochemistry powder reagents		
80351	ACIDE URIQUE Méthode Urkase	URIC ACID Urkase Method
80001	ACIDE URIQUE Méthode Urkase	URIC ACID Urkase Method
87601	ACIDE URIQUE Méthode Urkase	URIC ACID Urkase Method
98029	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
99059	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
80027	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / TGP (IFCC) Single Vial
80127	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / TGP (IFCC) Single Vial
80247	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / TGP (IFCC) Single Vial
80327	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / TGP (IFCC) Single Vial
92027	ALT / TGP Méthode Colorimétrique	ALT / TGP Colorimetric Method
99261	AMMONIAC Méthode Enzymatique	AMMONIA Enzymatic Method
99523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99123	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99223	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
80025	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / TGO (IFCC) Single Vial
80125	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / TGO (IFCC) Single Vial
80225	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / TGO (IFCC) Single Vial
80325	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / TGO (IFCC) Single Vial
92025	AST / TGO Méthode Colorimétrique	AST / TGO Colorimetric Method
99832	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
99852	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
80553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
97553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode DCA	DIRECT BILIRUBIN DCA Method
97443	BILIRUBINE TOTALE Méthode DCA	TOTAL BILIRUBIN DCA Method
97408	C.L.F. Capacité Latente de Fixation du Fer	U.I.B.C. Unsaturated Iron Binding Capacity
92308	C.T.F. Capacité Totale de Fixation du Fer	T.I.B.C. Total Iron Binding Capacity
80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87656	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87356	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
88656	CHOLESTEROL Non esterifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
99656	CHOLESTEROL Non esterifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
86536	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
86516	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
82526	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine
92207	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
92307	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
80008	FER (SFBC) Bathophénanthroline	IRON (SFBC) Bathophenanthroline
97089	GG-PDH lyophilisée Méthode cinétique U.V.	Lyophilised GG-PDH U.V. Kinetic Method
97089	GG-PDH lyophilisée Méthode cinétique U.V.	Lyophilised GG-PDH U.V. Kinetic Method
81110	GAMMA GT GPNV carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNV
81210	GAMMA GT GPNV carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNV
81310	GAMMA GT GPNV carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNV
80009	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87109	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87409	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
16GL8	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
82250	HAEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanmethémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
97217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immunoinhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
97317	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immunoinhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
92011	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92111	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
99881	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
99881	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method
99881	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method
87121	MAGNESIUM Calmagite	MAGNESIUM Calmagite

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation		
REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs de Biochimie poudre polyvalents / Versatile Biochemistry powder reagents		
82560	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Cinétique	ACID PHOSPHATASE Kinetic Method
3300060	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Point Final (PNPP)	ACID PHOSPHATASE End Point Method (PNPP)
92214	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
92314	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
99105	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
99110	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
80016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
82026	SOLUBILITE SOURCE U.V. N	NEGOT SOURCE U.V. N
80019	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
87319	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
80221	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
80321	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
92032	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
92132	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
99032	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
99132	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
92315	KT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
92330	KT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method

Réactifs de Biochimie liquide prêt à l'emploi polyvalents / Versatile Biochemistry ready-to-use liquid reagents		
REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
ACIDE URIQUE Méthode Urkase		
LP80501	ACIDE URIQUE Méthode Urkase	URIC ACID Urkase Method
LP80601	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
80002	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
80107	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
80005	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
80015	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanmethémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
3502200	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanmethémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
LP80507	ALT TGP (IFCC)	ALT TGP (IFCC)
LP80607	ALT TGP (IFCC)	ALT TGP (IFCC)
LP80553	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
LP80505	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
LP80605	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
92108	FER Méthode directe (Féène)	IRON Direct Method (Ferene)
80403	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL AND DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80004	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
90004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
80004	CALCIUM Méthode CPC	CALCIUM CPC Method
LP80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
90206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90406	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90426	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
LP80209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
LP87909	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
98212	MAGNESIUM CALMAGITE Haute Stabilité - Haute Linéarité	MAGNESIUM CALMAGITE High Stability - High Linearity
LP87016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
97016	PROTEINES TOTALES Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
LP80519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP80619	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP89532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
LP89532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs de Biochimie liquide prêt à l'emploi polyvalents / Versatile Biochemistry ready-to-use liquid reagents		
K1501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
K1002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
K1507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K1523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
K1505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K1553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K1443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K1004	CALCIUM Méthode Azenazo III	CALCIUM Azenazo III Method
K1005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
K1106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
K1206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K1416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
K1207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K1107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
K150E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
K1108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K1110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K1209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
K1010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
K1217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immuno-inhibition Method
K1011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K1212	MAGNESIUM CALMAGITE	MAGNESIUM CALMAGITE
K1214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K1015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
K1016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEINS Biuret Method
K1519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
K1532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method

Réactifs dédiés pour KENZA 240 et KENZA 450 TX/ISE / Dedicated reagents for KENZA 240 and KENZA 450 TX/ISE		
K2501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
K2002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
K2507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K4507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K2523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
K2505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K4505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K2553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K4553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K2443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K4443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K2004	CALCIUM Méthode Azenazo III	CALCIUM Azenazo III Method
K2005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
K2106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
K2206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K4206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K2416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
K4416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
K2207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K4207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K2107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic Method
K2108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K4108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K2110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K4110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K2209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs dédiés pour KENZA 240 et KENZA 450 TX/ISE / Dedicated reagents for KENZA 240 and KENZA 450 TX/ISE		
K2217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immuno-inhibition Method
K4217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immuno-inhibition Method
K2011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K4011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K2212	MAGNESIUM CALMAGITE	MAGNESIUM CALMAGITE
K2214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K4214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K2015	POTASSIUM Inorganique Méthode GPO	POTASSIUM Inorganic Method
K2084	POTASSIUM Enzymatique	POTASSIUM Enzymatic
K2016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEINS Biuret Method
K2017	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
K4017	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
K2085	SODIUM Enzymatique	SODIUM Enzymatic
K2519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
K2532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
K4532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method

Calibrants et contrôles de biochimie / Biochemistry calibrators and controls		
95010	BIOLABO EXATROL-N Taux 1	BIOLABO EXATROL-N Level 1
95011	BIOLABO EXATROL-P Taux 2	BIOLABO EXATROL-P Level 2
95801	BIOLABO MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	BIOLABO MULTICALIBRATOR Multiparametric calibrator
95801	Calibrant LIPASE	LIPASE Calibrator
95406	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-HDL	HDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95806	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-LDL	LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB	HDL LDL CK-MB CALIBRATOR
95013	Contrôle Normal AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Normal Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95023	Contrôle Pathologique AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Pathological Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95012	Contrôle unitaire Taux 1 et Taux 2	Unitary Control Level 1 and Level 2
95289	GG-PDH Contrôle Déficent (hémolysat humain lyophilisé)	GG-PDH Deficient control (Lyophilised human hemolysed blood)
95089	GG-PDH Contrôle normal (hémolysat humain lyophilisé)	GG-PDH Normal control (Lyophilised human hemolysed blood)
95315	KIT CALCULS URINAIRES Contrôles Positifs et Négatifs	STONE ANALYSIS SET Positive and Negative Controls
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 1
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 2

Réactifs d'hémostase / Haemostasis reagents		
13560	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13570	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13450	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13451	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13680	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13670	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13702	BIO-TP U (Low IS) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP U (Low IS) Prothrombin Time (PT)
13704	BIO-TP U (Low IS) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP U (Low IS) Prothrombin Time (PT)
13712	BIO-TP U (Low IS) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP U (Low IS) Prothrombin Time (PT)
13880	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13885	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13981	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13986	BIO-TT Temps de Thrombine	BIO-TT Thrombin Time
13988	CHLORURE DE CALCIUM 0,025M	CALCIUM CHLORIDE 0.025M

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation		
REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Réactifs d'hémostase / Haemostasis reagents		
13302	FACTOR II Plasma Déficient	FACTOR II Deficient plasma
13309	FACTOR IX Plasma Déficient	FACTOR IX Deficient plasma
13305	FACTOR V Plasma Déficient	FACTOR V Deficient plasma
13307	FACTOR VII Plasma Déficient	FACTOR VII Deficient plasma
13308	FACTOR VIII Plasma Déficient	FACTOR VIII Deficient plasma
13310	FACTOR X Plasma Déficient	FACTOR X Deficient plasma
13311	FACTOR XI Plasma Déficient	FACTOR XI Deficient plasma
13312	FACTOR XII Plasma Déficient	FACTOR XII Deficient plasma
13383	TAMPON OWREN KOLLER	OWREN KOLLER BUFFER
Calibrants et contrôles d'hémostase / Haemostasis calibrators and controls		
13965	TP-CALSET Set de Plasmas de Référence	TP-CALSET Standard Set
13970	BIO-CAL Plasma de référence	BIO-CAL Reference Plasma
13961	PLASMA CONTRÔLE Taux 1	CONTROL PLASMA Level 1
13962	PLASMA CONTRÔLE Taux 2	CONTROL PLASMA Level 2
13963	PLASMA CONTRÔLE Taux 3	CONTROL PLASMA Level 3
13210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
13211	D-DIMER Control 1	D-DIMER Control 1
13212	D-DIMER Control 2	D-DIMER Control 2
13971	COATROL 1 Taux 1	CONTROL 1 Level 1
13972	COATROL 2 Taux 2	CONTROL 2 Level 2
Réactifs calibrants et contrôles d'immunoturbidimétrie / Turbidimetric Immunoassay reagents, calibrators and controls		
RF050E	Facteurs Rhumatoïdes (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF520E	Facteurs Rhumatoïdes (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF CALSH1	BIOLABO FR Kit de Calibration	BIOLABO RF Standard Set
RF CONT1	BIOLABO FR Calibrant Super Haut	BIOLABO RF Standard Super High
RF CONT5	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
CRP050E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP020E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP CALSET1	BIOLABO CRP Kit de Calibration	BIOLABO CRP Standard Set
CRP CALSH1	BIOLABO CRP Calibrant Super Haut	BIOLABO CRP Standard Super High
CRP CONT1	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONT5	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONT15	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
CRP CONT15	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
ASLO050E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO620E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO CALH1	BIOLABO ASLO Calibrant Haut	BIOLABO ASLO Standard High
ASLO CALSH1	BIOLABO ASLO Calibrant Super Haut	BIOLABO ASLO Standard Super High
ASLO CALSET41	BIOLABO ASLO Kit de Calibration	BIOLABO ASLO Standard Set
ASLO CONT1	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
ASLO CONT5	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
23010	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23011	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23012	MICROALBUMINE Calibrant Super Haut	MICROALBUMIN Standard Super High
23013	MICROALBUMINE Kit de calibration	MICROALBUMIN Standard Set
22050	MICROALBUMINE Contrôle	MICROALBUMIN Control
22052	HbA1c ENZYGM	HbA1c ENZYGM
22010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22011	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22012	HbA1c Kit de calibration	HbA1c Standard Set
22013	HbA1c Kit de contrôle	HbA1c Control Set

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation		
REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
Tests sur lame / Slide tests		
9905TH	S. Typhi H (d-H)	S. Typhi H (d-H)
9905TO	S. Typhi O (9,12-O)	S. Typhi O (9,12-O)
9905AH	S. Paratyphi AH (a-H)	S. Paratyphi AH (a-H)
9905AO	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)
9905BH	S. Paratyphi BH (b-H)	S. Paratyphi BH (b-H)
9905BO	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)
9905CH	S. Paratyphi CH (c-H)	S. Paratyphi CH (c-H)
9905CO	S. Paratyphi CO (6,7-O)	S. Paratyphi CO (6,7-O)
9905BA	Brucella abortus	Brucella Abortus
9905PK	Proteus OXX	Proteus OXX
9905P19	Proteus OX19	Proteus OX19
9905P2	Proteus OX2	Proteus OX2
9905RB	Brucella Melitensis	Brucella Melitensis
9905RB	Rose Bengal (B. Abortus)	Rose Bengal (B. Abortus)
9901PC	Contrôle Positif Polyvalent	Positive Polyvalent Control
9901NC	Contrôle Négatif Polyvalent	Negative Polyvalent Control
99058	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
081050	ASLO-LATEX	ASLO-LATEX
087100	CRP-LATEX	CRP-LATEX
098100	FR-LATEX	FR-LATEX
3800100	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
3800150	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
4500100	TPHA	TPHA
4500200	TPHA	TPHA
085100	HCG-LATEX	HCG-LATEX
Analyseurs / Analysers		
KENZA MAX	KENZA MAX BioChemistry PHOTOMETRE	KENZA MAX BioChemistry PHOTOMETER
KENZA ONE	KENZA ONE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA ONE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240TX	KENZA 240TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 240TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240ISE	KENZA 240ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE avec module ISE	KENZA 240ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER with ISE Module
KENZA 450TX	KENZA 450TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 450TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 450ISE	KENZA 450ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 450ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 120TX	KENZA 120TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 120TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
BIOSOLEA 2	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETRE 2 CANAUX	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETER 2 CHANNELS
BIOSOLEA 4	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETRE 4 CANAUX	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETER 4 CHANNELS
SOLEA 100	SOLEA 100 - ANALYSEUR AUTOMATIQUE D'HEMOSTASE	SOLEA 100 - FULL AUTOMATED COAGULATION ANALYSER
Consommables et solutions de nettoyage / Consumables and cleaning solutions		
SCUP120	Serum Cup K120TX	Serum Cup K120TX
CO0080	SERUM CUPS	SERUM CUPS
CO4015	EXTRA Cleaning	EXTRA Cleaning
CO4020	IPO Cleaning	IPO Cleaning
CO0058	SERUM CUPS K450	SERUM CUPS K450
K450CS	Cleaning Solution K450	Cleaning Solution K450
RP240ISE	Pack Réactifs - ISE	Reagent Pack - ISE
G2058A	Cleaning Solution - ISE	Cleaning Solution - ISE
5204	Electrode K - ISE	Electrode K - ISE
5205	Electrode LI - ISE	Electrode LI - ISE
5207	Electrode CI - ISE	Electrode CI - ISE
5208	Electrode Na - ISE	Electrode Na - ISE
5209	Electrode de référence	Reference Electrode
5209S	Entraînée pour électrode	Reference Electrode
5209CS	CLEANING SOLUTION SOLEA 100	CLEANING SOLUTION SOLEA 100