



Anexa nr. 7 la Documentația standard nr. din "____" ____ 20____

CERERE DE PARTICIPARE

Către IMSP Institutul Mamei și Copilului

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. ocds-b3wdp1-MD-1745329558785 din 22.04.2025, privind *Achiziționarea Coagulometru portabil*, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 29.04.2025

Cu stimă, Ofertant/candidat Gabriela-Cristina Anghel





DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

Către: IMSP Institutul Mamei și Copilului

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **Privind Achiziționarea Coagulometru portabil**, pentru o durată de **20 (douăzeci) zile**, respectiv până la data de **15/06/2025** (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 29.04.2025

Cu stimă, Ofertant/candidat Gabriela-Cristina Anghel (semnătura autorizată)

Anexa nr. 2 la Regulamentul cu privire la achizițiile publice de valoare mică

DECLARAȚIE DE ELIGIBILITATE

Către: IMSP Institutul Mamei și Copilului

(denumirea autorității/entității contractante și adresa completă)

Stimați domni,

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al **Medist Grup SRL**, în calitate de ofertant, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedură și sub sancțiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în una dintre situațiile prevăzute la art. 19 din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice.

Mă oblig, la solicitarea autorității/entității contractante, în scopul verificării și confirmării declarației, să prezint orice document doveditor de care dispun.

Data completării 29.04.2025

Ofertant/candidat Gabriela-Cristina Anghel



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE" Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de

drept

Extras din Registrul de stat al persoanelor juridice nr. 158566 din 03.12.2024



Denumirea completă: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP" Denumirea prescurtată: "MEDIST GRUP" S.R.L.

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: 1018600004516

Data înregistrării de stat: 02.02.2018

Sediu: MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, of. 33, mun. Chișinău, Republica Moldova

Genurile de activitate:

1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;

2. Comert cu ridicata nespecializat;

- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;
- 4. Activități de testare și analize tehnice;

5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate; Capitalul social: 373026 Lei

Administrator(i): ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939 Asociați:

1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%

2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%

3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%

Beneficiari efectivi: MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 03.12.2024

Specialist coordo Ludmila Ciur tel. 022-207-837

onator	ALL CA "AGENTIA
. 4	All of the
	TITUUT IN THE REAL PROPERTY OF
	The DUDLICA MOLDOR
	281 7

Acest document poate conține date cu caracter personal Extras din Registrul de stat al persoanelor juridice nr. 158566 din 03.12.2024









CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național



Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 29.04.2025 08:18

Ргеzеntul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022 Сертификат подписан электронной попдписью в соответсвие с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (<u>mcabinet.gov.md</u>) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceiași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (<u>msign.gov.md</u>)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такаю же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлиности электронной подписи можно осуществить с помощью Государсвенной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)



BANCA COMERCIALĂ "EXIMBANK" S.A. SUCURSALA Nr.20 0 Nr. de leşire

2 1. MAR, 2025

CERTIFICAT

2

÷

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii de către compania **"MEDIST GRUP" SRL, IDNO 1018600004516**, a următorului cont de decontare în valuta MDL, activ la data de 21.03.2025:

Valuta Nr. Cont		Cod IBAN
MDL	2251874012MD	MD59EX0000002251874012MD

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.



Ex.: Belecci Lilia Tel.: 022 301-244

Banca Comercială "EXIMBANK" S.A. Oficiul Central: Bd. Stefan cel Mare si Sfânt nr. 171/1, MD-2004, mun. Chisinau. Cod bancar/SWIFT EXMMMD22, Licenta Seria A MMII nr. 000516 eliberată de Banca Natională a Moldovei, IDNO 1002600010273, TVA 7800065, Capital social 1 250 000 000 lei. Membru al Fondului de Garantare a Depozitelor în Sistemul Bancar din Republica Moldova. Membru al Grupului Bancar Intesa Sanpaolo (Italia).

Bank of INTESA m SANPAOLO

Anexe la SNC "Prezentarea situatiilor financiare" Aprobat de Ministerul Finantelor al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

 Entitatea:
 MEDIST GRUP S.R.L.

 Cod CUIÎO:
 41247072

 Cod IDNO:
 1018600004516

Sediul:

MD: Raionul(municipiul): <u>105, DDF BUIUCANI</u> Cod CUATM: <u>0120, SEC.BUIUCANI</u> Strada: <u>Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33</u>

Activitatea principală:G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceuticeForma de proprietate:23, Proprietatea statelor străineForma organizatorico-juridică:530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

 Telefon:
 06868147

 WEB:
 E-mail:
 natalia.mutu@medist.md

 Numele și coordonatele al contabilului-șef:
 DI (dna) Natalia Mutu
 Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: <u>5</u> persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* <u>Gabriela Anghel-Cristina</u>

Unitatea de măsură: leu

BILANŢUL

la <u>31.12.2023</u>

Anexa 1

			Sold la		
Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Începutul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune	
1	2	3	4	5	
	ACTIV				
Α.	ACTIVE IMOBILIZATE				
	I. Imobilizări necorporale				
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010			
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020			
	din care: 2.1. concesiuni, licențe și mărci	021			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022			
	2.3. programe informatice	023			
	2.4. alte imobilizări necorporale	024			

3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3028298	3859991
din care:	081		
3.1. clădiri			
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3018214	3854288
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	10084	5703
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	141992
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3170290	4001983
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		

	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	3170290	4001983
В.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	31649	63405
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	852838	765931
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	884487	829336
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	3969789	2559140
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	982652	991266
	4. Creanțele ale personalului	330	856	300
	5. Alte creanțe curente	340	1093188	1838152
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	48056	10942
	7. Alte active circulante	360		27708
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6094541	5427508
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	4161583	3229017
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	11140611	9485861
	TOTAL ACTIVE	430	14310901	13487844

	(rd.230 + rd.420)			
	PASIV			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
C.	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	x	-103
	 Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți 	560	5402413	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	x	318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	x	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5402413	5720650
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	5775439	6093676
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1579325	1307469
	din care:	6.4.1		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	041		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	1579325	1307469
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		299803

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	1579325	1607272
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1344767	951672
	din care:	721		
	2.1. imprumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1344767	951672
	3. Datorii comerciale curente	730	2165195	100772
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	3446175	4692920
E.	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750		
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		28990
	8. Datorii față de buget	780		12542
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	6956137	5786896
	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clienților	840		
F.	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	14310901	13487844

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE de la <u>01.01.2023</u> pînă la <u>31.12.2023</u>

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vînzări, total	010	29021092	20271056
din care:			
venituri din vînzarea produselor și mărfurilor	011	28497093	19719964
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	126338	211868
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vînzări	016	397661	339224
Costul vînzărilor, total	020	20867803	15060163
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vîndute	021	20867803	15060163
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vînzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	8153289	5210893
Alte venituri din activitatea operațională	040	135089	66300
Cheltuieli de distribuire	050	118118	146520
Cheltuieli administrative	060	4920088	4367490
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1931079	570712
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	1319093	192471
Venituri financiare, total	090	786797	991278
din care:	001		
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobînzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	786797	991278

Cheltuieli financiare, total	100	904528	804089
din care:	101		
cheltuieli privind dobînzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	904528	804089
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-117731	187189
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	5290	281416
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		200390
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	5290	81026
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-112441	268215
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	1206652	460686
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	380423	142346
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	826229	318340

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU de la <u>01.01.2023</u> pînă la <u>31.12.2023</u>

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
I.	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

Anexa 3

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
IV.	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	Х		103	-103
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5402413	826229	826229	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	Х	318340		318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	Х	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5402413	1144569	826332	5720650
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	5775439	1144569	826332	6093676

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR de la <u>01.01.2023</u> pînă la <u>31.12.2023</u>

Anexa 4

Tudiostovi	Codird	Perioada de gestiune			
Indicatori	Coa ra	precedentă	curentă		
1	2	3	4		
Fluxuri de numerar din activitatea operațională					
Încasări din vînzări	010	29053578	24793777		
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	20406745	19703580		
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	2732087	1905611		
Dobînzi plătite	040		19210		
Plata impozitului pe venit	050	1868681	169911		
Alte încasări	060	5290			
Alte plăți	070	1588647	3499117		
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	2462708	-503652		
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții					
Încasări din vînzarea activelor imobilizate	090				
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100				
Dobînzi încasate	110				
Dividende încasate	120				
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121				

Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		800000
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1457991	1375308
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-1457991	-575308
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	1004717	-1078960
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	73028	146394
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	3083838	4161583
Sold de numerar la sfîrșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	4161583	3229017

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Versiune de imprimare Salvare

Recipisa 2

Respondent Codul fiscal: <u>1018600004516</u>, denumire: <u>MEDIST GRUP S.R.L.</u> A prezentat raportul: <u>RSF1_21</u> Pentru perioada fiscala: <u>A/2023</u> Data prezentarii: <u>28.05.2024</u> Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : <u>29.05.2024 13:37:56</u>

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

DECLARATION OF CONFORMITY

According Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

Manufacturer: Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Eudamed Actor ID: CN-MF-000001086

Address: No.6, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R. China

Authorized representative: Lotus NL B.V.

Eudamed Actor ID: NL-AR-000000121

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

In Vitro Diagnostic Directive:

NAME	REF	Basic UDI-DI
Incubator	F1-10	69717632236785001UT
	F3-30	69717632236785002UV
LA-100 Handheld Coagulation Analyzer	E1-100	69717632262542001RM
LS-1100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer	L5-1100	69717632247057001SH
LS-2100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer	L6-2100	69717632247057002SK
LS-4000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer	L4-4000	69717632248014001QZ
		A TRANSPORT OF THE TRAN

Risk Class: Class A (In accordance with the rule set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/746)

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDR Annex VIII, Rule 5.

Applicable Standards: Attachment I

We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed on:

Jby that

Place: Nanjing, China

Name of authorized signatory: Bingbing Zhao Position held in the company: Manager of Quality Department Date: Pec. 12 4. 2023

Seal/Stamp:

1

Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Attachment I

References to other union legislations, standards and common specification (if applicable) applied:

- EN ISO13485:2016 Medical devices Quality management systems- Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 15223-1:2021 Medical devices Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
- 3) EN ISO 14971:2019 Medical devices Application of risk management to medical devices
- ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISTA-2A:2011: Series Partial Simulation Performance Test Procedure (Packaged Products 150lb (68kg) or less)
- ISO 20417:2021 Medical devices Information to be supplied by the manufacturer Information supplied by the manufacturer with medical devices
- IEC 62366-1:2015+A1:2020 Medical Device Part 1 Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Terms, definitions and general requirements
- 9) EN 592-2002 Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing
- 10) EN ISO 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects Good clinical practice
- 12) MEDDEV 2.7.1 Rev.4 GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES
- EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline Second Edition
- 14) IEC 61010-1:2010+A1:2016 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
- 15) IEC 61010-2-101:2019 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use-Part 2-101: Particular Requirements for in Vitro Diagnostic (IVD) Medical

--Continued on the next page--

--Continued from previous page--

Equipment

16) IEC 61326-1:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements Part 1: General requirements

- 17) IEC 61326-2-6:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use EMC requirements Part 2-6: Particular requirements In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- ASTM D4169 DC13 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems







Certificate

No. Q5 002596 0002 Rev. 04

Holder of Certificate:

Lansion Biotechnology Co., Ltd.

No.6 Qiande Road, Science Park, Jiangning District 210000 Nanjing, Jiangsu Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

2024-02-15

Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic reagent, Analyzer and Control material based on Immunochromatography method, Electromedical method and Microfluidic method for Clinical chemistry, Immunochemistry, Coagulation, Blood Grouping, Cytokines and Infectious Diseases.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5002596.0002 Rev. 04

Report No.: Valid from: Valid until:

Date,

SH24126601 2024-04-03 2027-04-02

Christoph Dicks Head of Certification/Notified Body





Certificate

No. Q5 002596 0002 Rev. 04

Applied Standard(s):

ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes

Facility(ies):

Lansion Biotechnology Co., Ltd.

No.6 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate.

8 minutes

LA-1001 Strip Handheld Coagulation Analyzer

20µL whole blood

6 Results

LA-100 Analyzer Specifications

ltem	Parameters
Method	Electrochemistry
Specimen	Finger/venous whole blood
Display	4.0 inch color touch screen
Battery	Removable 18650 lithium batteries (Super standby time)
Chargor	Power adapter (Standard)
Charger	Charging base (Optional)
Communication	RS232, WIFI and Bluetooth

Single Test or Combine Test

- ACT (Activated Clotting Time)
- INR (International Normalized Ratio)
- APTT (Activated Partial Thromboplastin Time)



- **FIB** (Fibrinogenstrip)
- TT (Thrombin Time)

LS-30 Incubator

LS-30 Specifications

Item	Parameters
Name	Test strip incubator
Function	Heating, Mixing
Temperature	37±1°C
Working time	≥1000 hours
Dimensions	290×140×70mm
Weight	1kg

LS-30 can maintain the reaction temperature around 37 °C and fully mix to ensure the accuracy of the results.



Lansion Biotechnology Co., Ltd. Add: No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-025-5857 7600 Fax: +86-025-5875 8600

Email: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com

(EIVD

LanSionbio

>>> Steps of Operation





Add Sample

Testing

LanSionbio







Result

LA-100HANDHELD

COAGULATION ANALYZER

LanSionbio

Lansion Biotechnology Co., Ltd



Dangerous people <<<

- 1. Patients with hematological diseases (such as hemophilia, thrombocytopenic
- purpura, leukemia, etc.)
- 2.Patients with liver diseases (such as hepatitis and cirrhosis)
- 3. Patients with cardiovascular and cerebrovascular diseases
- 4.Patients with diabetes
- 5.Menstrual women

LA - 100

Handheld Coagulation Analyzer for



Parameters <<<

Item	Reference Value	
APTT	22-38s	
PT	10-14s	
FIB	2-4g/L	
TT	14-20s	
ACT	80-140s	

Clinical application <<<

3



Screening of people with abnormal blood coagulation

Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Lansion Biotechnology Co., Ltd.

LanSionbio

Plastic Surgery



Clinical Significance

Whether the internal blood coagulation of the reaction is normal.

Whether the internal blood coagulation of the reaction is normal.

Content of fibrinogen in reactive plasma.

Screening experiment of fibrinolytic system.

Whole blood coagulation test.

LA - 100

Handheld (Coagulation An	alyzer for Vet	erinarian
	8 minu	tes	1 Strip
6 Resu	lts 20µl	(art)artar	x
Parameters	~~~		J.C.
Item	Referen	ice value Cat	validity
APTT	15-45s	15-43s	18 months
PT	5-15s	6-15s	18 months
FIB	1-3g/L	1-2.5G/L	18 months
TT	8-20s	9-22s	18 months
ACT	50-150s	50-160s	18 months

Application <<<

- | Animal physical examination: Screening of pets with abnormal blood coagulation function.
- **Drug monitoring:** Prevent the occurrence of disseminated intravascular coagulation in the blood.
- | Blood transfusion therapy: Monitor blood coagulation function when using blood transfusion therapy to treat acute blood loss, canine distemper and other diseases.
- | Surgery: Detection of coagulation indicators before pet sterilization, caesarean section and other surgical operations to reduce the risk of bleeding.

Lansion Biotechnology Co., Ltd.



Analizor portabil de coagulare LA-100

Manual de utilizare

Drepturi de autor©2018 Lansion Biotechnology Co.,Ltd. Document de operare





CUPRINS

Capitolul 1 Introducere	2
1.1 Utilizarea prevăzută	2
1.2 Domeniul de aplicare	2
1.3 Tipul de produs și model	2
Capitolul 2 Componente și structură	
2.1 Lista echipamentelor standard	
2.2 Analizor de imunotest de fluorescență	
2.2.1 Vedere externă	3
2.3 Specificații tehnice	
Capitolul 3 Instalare	5
3.1 Lista de verificare la deschiderea cutiei	5
3.1.1 Verificați înainte de deschiderea cutiei	5
3.1.2 Verificare după deschiderea cutiei	5
3.2 Cerințe de mediu	5
3.3 Plasarea	6
3.4 Instalarea analizorului	6
Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare	
4.1 Modulul software și funcția	8
4.2 Pornit/Oprit	8
4.3 Test	9
4.4 Interogare	9
4.5 Setarea sistemului	
4.6 Securitatea rețelei	11
4.6.1 Configurare hardware	11
4.6.2 Mediul software	
4.6.3 Securitatea rețelei	12
4.6.4 Mediul software și actualizările software de securitate	12
Capitolul 5 Întreținerea și curățarea zilnică	
5.1 Întreținere	
5.2 Calibrare	
5.3 Întreținerea monitorului	
5.3.1 Întreținerea monitorului	
5.3.2 Întreținerea imprimantei	
5.4 Măsuri de precauție	13
5.5 Întreținere și reparații atunci când nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp	14
Capitolul 6 Service, reparare și eliminare	15
Capitolul 7 Informații despre producător	

Capitolul 1 Introducere

1.1 Utilizarea prevăzută

Principiul de bază al analizorului de coagulare portabil LA-100 este potrivit pentru analizorul portabil de coagulare produs de Lansion Biotechnology Co., Ltd. (denumit în continuare Lansionbio). Acest produs este utilizat clinic cu benzile de testare a coagulari sângelui pentru testul de coagulare a sângelui a probelor umane. Proba curge în zona de reacție datorită forței capilare atunci când proba de sânge este picurată în banda de testare. Fiecare interval de reacție conține o pereche de electrozi metalici. Analizorul de coagulare portabil generează o ieșire constantă de tensiune către electrodul metalic. În zona de reacție, proba de sânge se combină cu reactivul imobilizat pentru a induce o serie de reacții biochimice care să înceapă să se coaguleze. Aparatul monitorizează procesul de coagulare a sângelui și schimbarea semnalului de curent, apoi generează curba de coagulare cu schimbarea curentului și a timpului. În curba de coagulare, semnalul de curent crește și atinge vârful la început datorită celor doi electrozi conectați cu debitul probei. Odată cu activarea factorilor de coagulare în timpul procesului de coagulare și conversia fibrinogenului în fibrină, curba se modifică în consecință și produce caracteristici corespunzătoare (înălțime, suprafață etc.). Dispozitivul de susținere a analizat caracteristicile de coagulare ale acestei curbe și a calculat timpul de coagulare al probei. Toate consecințele cauzate de neutilizarea produsului în conformitate cu manualul de utilizare vor fi preluate de utilizator!

1.2 Domeniul de aplicare

Analizorul de coagulare portabil este utilizat împreună cu kitul electrochimic produs de Lansion Biotechnology Co., Ltd. și poate fi utilizat pentru măsurarea cantitativă a timpului de protrombină (PT) și a timpului de tromboplastină parțială activată (APTT), a fibrinogenului (FIB), a timpului de trombină (TT), a timpului de coagulare activat (ACT) în sângele integral uman sau periferic. Rezultatele testelor sunt folosite pentru a ajuta diagnosticul clinic.

1.3 Tipul de produs și model

Nume produs: Analizor de coagulare portabil LA-100 REF: E1-100 Nume software: Analizor de coagulare portabil Model: LA-100

Capitolul 2 Componente și structură

2.1 Lista echipamentelor standard

Lista de ambalare				
Nu.	Descrierea mărfurilor	Cant	Remarci	
1 Mainframe		1 unitate	LA-100	
2	Adaptor de alimentare	1 buc	AC 100~240V la DC 5V 5.0A	
3	Card de control al calității	1 set		
4	Linie de alimentare	1 buc		
5	Lista de ambalare	1 buc		
6	Manual de utilizare	1 buc		
7	Linie serială	1 buc		

La primirea cutiei, vă rugăm să verificați conținutul cu această listă și să vă asigurați că nu lipsește nimic. Notă: Dacă unele piese lipsesc sau sunt deteriorate, vă rugăm să contactați cu noi sau cu reprezentanții noștri de vânzări locali.

2.2 Analizor de imunotest de fluorescență

2.2.1 Vedere externă





2.3 Specificații tehnice



Principiu	Test imuno fluorescent
Măsurare	Cantitativ
Viteza de detectare a unui	1-12 min
singur	
specimen	
Element de testare	Suport PT, APTT, TT, FIB, ACT simplu sau multiplu
Condiții de funcționare	a) Temperatura: 5°C~37°C;
	b) Umiditate relativa: <90%,fara condens;
	c) Presiunea aerului: 86,0kPa~106,0 kPa;
	d) Mediu de altitudine: Mediul de altitudine în care produsul este de
	așteptat să fie utilizat este
	≤2000 m.
	e) Condițiile bateriei:Temperatura de încărcare: 0°C \sim 45°C,
	Temperatura de lucru: -20°C~50°C,Optim
	Temperatura de lucru: 20°C \sim 40°C,peste 100 ° C vor fi periculoase, în
	general 140 ° C vor arde sau exploda.
	f) Alte instrucțiuni: Locul de muncă ar trebui să încerce să evite praful; Țineți
	departe de surse puternice de interferență electromagnetică; Evitați expunerea
	directă la lumină puternică și păstrați-l bine ventilat.
Căi de conectare	RS232、4G、WIFI、Bluetooth
Dimensiuni (L×L×A)	194×93×37 mm
Greutate	NW: 0,23 kg
Condiții de depozitare	a) Temperatura:-20°C~55°C;
	b) Umiditatea relativă∶ ≤90%,Fara condens;
	c) Presiunea aerului:50,0 kPa~106,0 kPa;
	d) Alte instrucțiuni:
	Gaz necoroziv și loc bine ventilat;
	Analizorul ambalat se va transporta in conditiile prevazute in
	contract;
	Ridicarea și transportul trebuie manipulate cu grijă;



Capitolul 3 Instalare

3.1 Lista de verificare la deschiderea cutiei

3.1.1 Verificați înainte de a deschide cutia:

Înainte de a deschide cutia, verificați că ambalajul este în stare bună și că nu a fost deteriorat în timpul transportului.

3.1.2 Verificați după deschiderea cutiei:

① Deschideți cutia cu atenție, verificați conținutul conform 2.1 Lista de echipamente standard pentru a vă asigura că este complet.

(2) Examinați adaptorul de alimentare al analizorului pentru a vedea dacă este în stare bună. Dacă sunt găsite defecte, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul local.

Notă: Vă rugăm să păstrați cutia și materialele de ambalare originale ale analizorului pentru orice scop de expediere/referință viitoare.

3.2 Cerințe de mediu

Conform 2.3 Condiții de funcționare

Nu așezați instrumentul aproape de perete sau în fața altor obstacole, ceea ce va face imposibilă pornirea și oprirea normală a instrumentului. Dacă instrumentul eșuează și nu poate fi utilizat conform următorilor pași, vă rugăm să deconectați sursa de alimentare a instrumentului și să contactați Departamentul post-vânzare al Lansionbio.

3.3 Plasarea

		a) Evitați lumina directă a soarelui sau lângă sursa de căldură și regimul vântului.
	b) Nu este utilizat într-un câmp magnetic puternic și umed.	
		c) Instrumentul trebuie să evite eroziunea excesivă a prafului.
		d) Personalul pentru instalarea și operarea instrumentului trebuie să fie
		instruit profesional.
		e) Utilizați corect adaptorul de alimentare configurat în acest instrument,
$\mathbf{\Lambda}$	Atentie	conectați linia de alimentare și atașați ștecherul de alimentare.
	Ateriçie	f) Dacă întâmpinați rezistență la instalarea componentelor, vă rugăm să
		aflați cauza și să evitați violența pentru a preveni deteriorarea
		instrumentului.
		g) Vă rugăm să nu utilizați alte adaptoare de alimentare în locul adaptorului
		de alimentare echipat inițial, pentru a asigura priza de alimentare adecvată.

3.4 Instalarea analizorului

Despachetați cu grijă analizorul și verificați aspectul. Vă rugăm să faceți o declarație imediat dacă există vreo daune de transport. Verificați analizorul și confirmați lista de ambalare pentru a asigura configurația completă. Vă rugăm să contactați departamentul nostru post-vânzare sau agentul regional dacă constatați că configurația nu este completă.

Așezați cadrul principal al analizorului de coagulare portabil pe platformă. Conectați adaptorul de alimentare și deschideți mașina în mod normal.

După finalizarea instalării, testați cu cardul QC și comparați rezultatul cu valoarea țintă. Se dovedește instalarea cu succes a analizorului dacă rezultatul este corect.

Nota:

a) Analizorul de coagulare portabil este potrivit doar pentru analiza in vitro a probelor de sânge uman, fără alte utilizări specifice.

b) Numai banda de testare menționată în acest manual poate fi adoptată, altfel rezultatele obținute ar putea fi nesigure.

c) Dispozitivul trebuie utilizat în conformitate cu metoda prescrisă, în caz contrar, protecția oferită de echipament poate fi deteriorată.

d) Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul și păstrați-l într-un loc sigur pentru utilizare ulterioară.

e) În cazul în care dispozitivul emană un miros neobișnuit sau fum, întrerupeți imediat alimentarea și contactați inginerii post-vânzare, altfel ar duce la un incendiu, șoc electric sau vătămare corporală.
 f) Dacă intră lichid în interiorul instrumentului, întrerupeți alimentarea și contactați imediat inginerii de service, altfel ar duce la un incendiu, șoc electric sau vătămare corporală.

g) Vă rugăm să respectați toate standardele naționale de sănătate și siguranță, inclusiv, dar fără a se limita la, mănuşi şi echipamente de laborator adecvate atunci când utilizați şi întrețineți instrumentul.

h) Operatorul sau persoana însărcinată cu instrumentul trebuie să fie instruit cu privire la problemele de atenție și îndrumarea de operare a instrumentului de către inginerul post-vânzare, iar dispozitivul poate fi operat numai după instruire.

I) Dacă instrumentul este scos din funcțiune din cauza întreținerii și eliminării, utilizatorul trebuie să marcheze instrumentul în timp util pentru a preveni utilizarea greșită; pentru instrumentul care a fost utilizat, se recomandă utilizarea bumbacului cu alcool medical 75% pe suprafața exterioară a instrumentului și a portului de inspecție înainte de a opri utilizarea. După dezinfecție, se poate efectua prelucrarea ulterioară sau transportul. Deoarece eșantioanele implicate pot prezenta riscuri potențiale de biosecuritate, operatorul sau persoana responsabilă pentru instrument nu trebuie să dezasamblați sau să asamblați instrumentul în mod privat pentru a evita infecția. Asigurați-vă că purtați mănuși, haine de lucru și ochelari de protecție atunci când este necesar.



Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare

4.1 Modulul software și funcția

Acest produs poate fi împărțit în 4 module în funcție de funcțiile și aplicațiile sale (vezi P1):

Test	Această funcție poate fi utilizată pentru testarea probei, introducerea informațiilor despre pacient și așa mai departe.
Interogare	Această funcție poate căuta date istorice și poate imprima înregistrările selectate.
Setarea sistemului	Această funcție este utilizată pentru setarea de bază a instrumentului și setarea de
Pornit/Oprit	Această funcție poate realiza un singur comutator de pornire sau oprire a instrumentului.
	B ■ 0 # EA ■ 1005 10:31

LonSambio SCAN Test

P1-Interfață de scanare

4.2 Pornit/Oprit

Această funcție este realizată de tasta de control principală de pe panou. Apăsare scurtă pentru a porni și apăsare lungă timp de 2 secunde pentru a opri.



4.3 Test

a) Introduceți interfața de scanare a codului după finalizarea inițializării (vezi P1).

b) Scoateți banda de reactiv și puneți-o pe masa de lucru. Faceți clic pe butonul "Începe scanarea". Aliniați modulul de scanare din partea inferioară a dispozitivului cu codul QR de pe banda de testare pentru a citi numărul de lot al benzii de testare. Dacă numărul de lot este valid, va apărea mesajul "Inserați banda", în caz contrar apare un mesaj de alarmă și revine la Interfața de scanare;

c) Introduceți banda de testare pentru a intra în interfața de introducere a informațiilor

d) Informațiile (numele, sexul, vârsta) persoanei inspectate pot fi introduse manual pe interfața de introducere a informațiilor. Informațiile sunt salvate automat în lista de mostre după finalizarea introducerii informațiilor.

e) Dispozitivul de încărcare este folosit pentru adăugarea probei atunci când pe ecran este afișat mementoul "Vă rugăm să adăugați proba". Dispozitivul începe automat să testeze când proba intră în porturile de eșantion ale benzii de testare.

f) Rezultatul testului apare după finalizarea testului. Utilizatorul poate încărca raportul de testare și poate imprima rezultatul testului pe interfața rezultatului testării.

4.4 Interogare

a) Faceți clic pe butonul "Interogare" de pe interfața de scanare a codului după finalizarea inițializării, intrați în interfața de interogare de înregistrare (vezi P2).

b) Utilizatorul poate introduce manual condițiile de interogare necesare și poate face clic pe "Interogare" pe interfața de interogare.

Interfața de vizualizare a eșantionului apare după selectarea înregistrărilor care trebuie să fie tipărite sau încărcate, apoi se poate face clic pe butonul corespunzător pentru a imprima sau a încărca.



P2-Înregistrare interogare



4.5 Setarea sistemului

Interfața System Setting este afișată în P3. Include în principal următoarele funcții: setări funcționale (inclusiv imprimare, WIFI, Bluetooth, setare limbă/ora), Management QC, Depanare inginerie.

1) Faceți clic pe comutatorul de setări de imprimare pentru a selecta dacă doriți să imprimați automat rezultatul testului.
 2) Faceți clic pe butonul "Setare" pentru a intra în interfața de setare WIFI. Utilizatorii interni ai interfeței pot obține
 WIFI-ul disponibil în apropiere și se pot conecta la WIFI-ul specificat de utilizator prin introducerea parolei.

3) Faceți clic pe butonul "Bluetooth" pentru a intra în interfața de setare Bluetooth. Utilizatorul intern poate obține dispozitivele Bluetooth disponibile în apropiere și se poate conecta la Bluetooth specificat de utilizator prin introducerea codului PIN.

4)Faceți clic pe butonul "4G" pentru a intra în interfața de setare 4G, unde utilizatorii interni pot seta adresa serverului și se pot conecta;

5) Faceți clic pe butonul "Timp de limbă" pentru a intra în interfața de setare a limbii și a orei. Utilizatorul poate selecta manual limba, ora și data și poate face clic pe revenire pentru a salva setările.

System Settings		
Print	>	
Bluetooth	Σ	
WIFI	>	
4G	×	
Language Time	>	
Device QC	>	
Reagent QC	×	
Item Management	>	
Hospital Information	>	
Login information	>	
About Device	S	

P3- Setarea sistemului

6) QC dispozitiv

a) Faceți clic pe butonul "Device QC" din interfața de setare a sistemului și intrați în interfața QC (vezi P4);

b) Utilizatorul poate introduce manual condițiile de interogare, faceți clic pe butonul "Interogare" pentru a verifica



înregistrarea QC corespunzătoare.

c) Faceți clic pe butonul "Test" pentru a continua QC după introducerea benzii QC. Rezultatele QC sunt adăugate la lista QC, dacă detaliile procesului de control al calității funcționează în mod normal vor fi afișate sau nu. Dacă nu, vă rugăm să contactați producătorul.



	-
Test	Clear

P4- Managementul articolelor

4.6 Securitatea rețelei

4.6.1 Configurare hardware

Procesor: STM32f407, MSM8909 Memorie externă: FLASH Memorie internă: DDR3 Scanner de cod: MJ-2000 Alimentare: alimentare 5V Ecran: ecran capacitiv de 5 inchi

4.6.2 Mediu software

Mediu de editare: Android Limbajul de scriere: Java Instrument de depanare: OTG Instrument de descărcare: OTG



4.6.3 Securitatea rețelei

a) Comunicare: Bluetooth, WiFi, 4G, port serial RS232.

Transmisia Bluetooth adoptă protocoale 4.2 și mai sus, care este folosită numai pentru a conecta imprimante externe personalizate, iar distanța efectivă de transmisie nu este mai mare de 1 m; WiFi și 4G sunt folosite pentru programele de upgrade la distanță; Transmisia prin port serial RS232 este un protocol cu port serial, care este utilizat pentru a încărca date cu sistemul LIS al spitalului.

b) Controlul accesului utilizatorilor

Metoda de autentificare a identității utilizatorului: trebuie să vă conectați cu un nume de utilizator și o parolă. a) Utilizatori obișnuiți: testarea probelor, interogarea înregistrărilor, managementul controlului calității, funcții de încărcare a datelor;

b) Inginer: În plus față de funcțiile de utilizator obișnuite, puteți introduce inginer pentru a depana.

4.6.4 Mediu software și actualizări software de securitate

Produsul nu acceptă actualizări parțiale ale software-ului de sistem sau ale aplicațiilor software clinice. Înainte ca software-ul actualizat să ajungă la fața locului, toate modificările vor fi supuse unor teste riguroase pentru a se asigura că sistemul îndeplinește standardele de siguranță, fiabilitate și performanță. Actualizarea software-ului este efectuată de un inginer de întreținere autorizat Lansionbio la fața locului. Acesta este singurul mod de a actualiza software-ul produsului. Compania evaluează în mod regulat securitatea software-ului, monitorizează vulnerabilitățile de securitate și efectuează evaluări de impact. Dacă sunt descoperite riscuri inacceptabile care reprezintă o amenințare la adresa siguranței și eficacității produsului, compania va implementa actualizări de software.

Capitolul 5 Întreținerea și curățarea zilnică

5.1 Întreținere

1) Ștergeți exteriorul instrumentului cu o cârpă curată și umedă după fiecare utilizare. Se poate folosi detergent sau dezinfectant usor (de ex. 5% inalbitor sau 70% alcool medical).

2) Utilizați un burete cu alcool medical (75%) pentru a șterge zona din jurul portului de detectare al dispozitivului.

Atentie	Dispozitivul trebuie oprit înainte de curățare, vă rugăm să consultați
Meriçie	procedurile de operare, metodele și precauțiile pentru oprire.

5.2 Calibrare

Dispozitivul trebuie calibrat în mod regulat prin utilizarea unui card QC (recomandat o dată timp de o lună) pentru a asigura acuratețea testului.

5.3 Monitorizare întreținere

5.3.1 Monitorizare întreținere

Din cauza temperaturii, modificărilor tensiunii de alimentare sau a altor factori, este posibil ca monitorul să nu se afișeze sau scrierea de mână afișată este prea deschisă sau prea întunecată. Persoanei în cauză ar trebui să i se solicite să întrețină serviciul.

5.3.2 Întreținerea imprimantei

Înlocuiți hârtia de imprimantă conform instrucțiunilor software.

5.4 Precauții

		Instrumentul trebuie pregătit pentru deșeurile speciale
		containere, deșeurile trebuie aruncate numai în container,
		deșeurile din containerul evacuat vor fi tratate
		conform laboratorului care are riscuri biologice
	Risc biologic	prevederi. Pentru riscul de potențială infecțiozitate biologică, de exemplu
		ca probe, reactivi, etc utilizatorii ar trebui să poarte standard
		îmbrăcăminte și mănuși de protecție de laborator și să respecte
		reglementările de funcționare de siguranță în laborator.

	Avertizare	Înainte de a utiliza instrumentul, vă rugăm să verificați instrucțiunile mai întâi și operați-l cu strictețe prin pașii ei.
	Atenție	Instrumentul are multe părți dinamice în lucru proces, iar părțile dinamice nu trebuie atinse cu mâna pentru a evita rănirea.
Â	Atenție de șoc electric	Există pericolul de temperatură ridicată și tensiune înaltă când instrumentul funcționează. Pentru a evita siguranța personală pericole, vă rugăm să acordați atenție marcajului de pe instrument la utilizarea instrumentului.

a) Acest instrument este un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro. Nu acceptă uz casnic și este doar pentru uz profesional.

b) Asigurați-vă că masa este curată și ordonată. Eșantioanele care trebuie măsurate și recipientele sunt plasate corespunzător, iar mostrele sunt numerotate.

c) Asigurați-vă că dispozitivul este conectat la sursa de alimentare corectă.

d) Asigurați-vă că trusele de testare utilizate nu sunt plasate în părțile de prelevare.

e) Confirmați buna calitate a truselor de testare și a probelor, nicio deteriorare și cantitatea suficientă.

f) Vă rugăm să acordați atenție protecției de siguranță, semnelor de siguranță și instrucțiunilor înainte și în timpul funcționării.

g) Operatorul trebuie să poarte mănuși în timpul operațiunii.

h) Acest instrument se potrivește numai cu panoul de coagulare Timp de protrombină/ Timpul de tromboplastină parțial activat/ Fibrinogen/ Timpul de trombină/ Timpul de coagulare activat Combo (metoda electrochimică) produs de Lansion Biotechnology Co., Ltd..

i) Instrumentul este instalat într-un mediu rezistent la praf și are o temperatură interioară de 5-37°C,ar trebui să fie echipat cu aer condiționat.

j) Toate componentele și piesele, cu excepția hârtiei de imprimare și a consumabilelor, trebuie furnizate de compania noastră. În caz contrar, compania noastră nu va fi responsabilă.

k) Alimentare: baterie litiu DC 3.6V, 3350mAh.

l) Dacă este ceva în neregulă cu instrumentul, vă rugăm să ne contactați din timp. Fără permisiune, oricine nu este autorizat ca personal profesionist de întreținere de către compania noastră nu poate verifica și dezasambla nicio parte a instrumentului. În caz contrar, compania noastră nu va fi responsabilă pentru nicio problemă.

m) În cazul funcționării standardizate și întreținerii rezonabile, durata de viață a instrumentului este de 3 ani (nu mai mult de 8 ore pe zi).

5.5 Întreținere și reparare atunci când nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp

În primul rând, scoateți banda de reactiv și curățați dispozitivul, consultați procedurile zilnice de curățare, apoi depozitați-l într-un loc uscat și umbrit, cu un capac de praf pentru dispozitiv.

Notă: Instrumentul are o baterie cu litiu încorporată. Când nu este folosit pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să încărcați bateria la 50% și să o păstrați cel puțin o dată la șase luni.

Capitolul 6 Service, reparații și eliminare

Necazuri	Resolvent				
LCD nu este pornit sau nu	Repornire. dacă problema persistă, vă rugăm să contactați				
Nu se poate intra în interfața principală făcând clic	Comunicarea portului serial este anormală, vă rugăm să închideți și reporniți.dacă problema persistă, vă				
log in	rugăm să contactați serviciul post-vânzare				
Se afișează codul de scanare calibrare ilegală QR cod	Scanați din nou codul după ce ați schimbat codul QR				
Timeout scaner	Vă rugăm să scanați codul în 5 secunde și să scanați din nou codul.dacă problema persistă, vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare				
Nivelul bateriei este mai mic de 10%	Vă rugăm să testați după încărcare				
Citire actualizare de la distanță excepție	Verificați dacă conexiunea la rețea este normală. dacă problema persistă, vă rugăm să contactați serviciul post- vânzare				
Timeout pentru adăugarea eșantionului	Vă rugăm să adăugați mostre în decurs de 10 minute				
Rezultatul testului este perturbat	Interferență în timpul detectării				
Rezultate anormale ale testelor	Procesul de detectare este anormal, vă rugăm să testați din nou				

Metode de analiză și manipulare a alarmelor

Dacă apare fenomenul de mai sus și clientul nu se poate descurca singur, vă rugăm să contactați compania noastră din timp. Dacă cele de mai sus implică probleme cu componentele instrumentelor, inginerii postvânzare ai companiei vor trebui să determine și să furnizeze piese de schimb.



Capitolul 7 Informații despre producător

Simboluri	Descriere					
	Atenție					
	Riscuri biologice					
Å	Atenție la șocurile electrice					
	Deșeuri de echipamente electronice					
<u>↑</u> ↑	Partea asta în sus					
Ţ	Fragil, vă rugăm să manipulați cu grijă					
Ť	Păstrați uscat					
-20°C	A se pastra intre -20~55°C					
	Ambalare: limite de umiditate					
	Ambalare: presiune atmosferică					



Ĩ	Consultați instrucțiunile de utilizare				
	Producător				
EC REP	Reprezentant Autorizat European				
CE	Marcaj CE				
IVD	Numai pentru diagnostic in vitro				
SN	Număr de serie				
\sum	Utilizare până la data				
	Dubla izolare				
	Curent continuu				
RS232	Port serial: utilizat pentru transmisia LIS				

	Nume companie: Lansion Biotechnology Co., Ltd.
	Adresă: No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu
	Provincie, REPUBLICA POPULARĂ CHINA.
	Tel: +86-25-58577600
	E-mail: biz@lansionbio.com
	Site: en.lansionbio.com
	Lotus NL BV
EC REP	Adresă: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Țările de Jos. E-mail:

EC

peter@lotusnl.com

Data revizuirii: 01 aprilie 2022

Versiunea de lansare: V1.2

Numărul versiunii: V01



Warranty Card

User Information	Product Repair Maintenance Record			F	Receipt		
Product Name	Data	Service Type	Service Item	Engineer	Product Name		
Product Model					Serial Number		
Serial Number					ProductModel	Delivery Date	
Delivery Date					Consumer Department		
Department					Contact Address		
Contact Address		-			ContactPerson		
Contact Person					Number Delivery Departm	nent Consumer Departme	
Delivery					(sign and stamp)	(sign and stamp)	
Delivery Department							
reprezentantului de livrare pentru a o retu companiei noastre. Acceptarea utilizatorului: (integritatea produsului:	irna com	paniei noast	re pentru în	registrare	sau trimiteți-o pr	in poștă direct	
^p erformanța produsului: Normal Anormal							
Evaluarea utilizatorului:							
Evaluarea satisfacției produsului:							
🗌 mulțumit 🛛 🗌 Generaliz	zat	Nemu	lţumit				
Evaluarea atitudinii personalului de s	erviciu:						
🗌 mulțumit 🔤 Generaliz	zat	□Nemu	lţumit				
Comentarii utilizator:							
(1) Acest card, care este certificatul de	e garan	ție, trebuie	prezentat	pentru îı	ntreținerea pro	dusului. Data de	
garanție va fi supusă datei de fabrica	ție dacă	cardul est	e pierdut.				
(2) Angajamentul nostru: departam	nentul c	le livrare v	a repara g	gratuit d	acă apar probl	eme de	
calitate a produsului în termen de	12 luni	de la data	livrării.				
Adăugați: No2, Qiande Road, Science	Park, Ji	angning Di	strict, 2100	000 Nanji	ing, Jiangsu Pro	vince,	
PEOPLESREPUBLICOFCHINA							
Tel:025-58577600							
Fax:025-58758600							
E-mail: biz@lansionbio.com							
Poz:210000							



CIBG Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V. T.a.v. de heer X. Wei Koningin Julianaplein 10 2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 13 augustus 2020 Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 12 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Lansion Biotechnology Co., Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA Diagnostic Kit (PCR Fluorescence Probing),D-Dimer Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry),LA-100 Handheld Coagulation Analyzer

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52941) CRP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),PCT Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),SAA/CRP Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),PCT/CRP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52939) cTnI Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),CK-MB Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),Myo Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),NT-proBNP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),cTnI /CK-MB/MyoTest Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52936) HbA1c Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),PG□/PG□ Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),25-OH-VD Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),β-HCG Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),D-Dimer Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52937) Progesterone Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),LH Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),FSH Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),PRL Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay),AMH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52938)

Farmatec

Bezoekadres: Hoftoren Rijnstraat 50 2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij: M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@ minvws.nl

Ons kenmerk: CIBG-20203982

Bijlagen

Uw aanvraag 12 augustus 2020

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

```
PT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry), APTT Coagulation A
nalyzer Test Strip(Electrochemistry),TT
Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry), ACT
Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
      (geen merknaam) (NL-CA002-2020-52940)
PT/APTT/FIB/TT Coagulation Analyzer Test
Strip(Electrochemistry), PT/APTT/TT Coagulation Analyzer Test Strip
(Electrochemistry), PT/APTT Coagulation Analyzer Test Strip
(Electrochemistry),FIB
Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
      (geen merknaam) (NL-CA002-2020-52943)
PT/APTT/FIB/TT/ACT
Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry), PT/ACT Coagulation
Analyzer Test Strip (Electrochemistry), PT/APTT/ACT Coagulation
Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
      (geen merknaam) (NL-CA002-2020-52944)
TSH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay),TT3 Test Kit(Dry
Fluorescence Immunoassay), TT4 Test Kit (Dry Fluorescence
Immunoassay), SAA Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay), PT/TT
Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
      (geen merknaam) (NL-CA002-2020-52942)
```

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Lansion Biotechnology Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.



Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport, namens deze,

Afdelingshoofd Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

OPERATION STEPS

Handheld Coagulation Analyzer



