



REPUBLICA MOLDOVA

# LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044647

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea Comercială „OXIVIT-MED” S.R.L.

mun. Chișinău, bd. Decebal, 82, ap. 90

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

30.07.2007 MD 0067985

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1007600044280

Codul fiscal

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

\* Importul și comercializarea dispozitivelor medicale \*

Data eliberării licenței

15 octombrie 2012

Valabilă până la  
Prelungită până la: 15.10.2022

15 octombrie 2017

Semnătura conducătorului  
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere, în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.



Nr. 12101-304


18.03.2016


## **CERTIFICAT PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE**

Prin prezentul, **BC „Mobiasbancă – Groupe Societe Generale” S.A.**, codul băncii (BIC): **MOBBMD22**, confirmă că compania **OXIVIT-MED SRL**, cod fiscal (IDNO) **1007600044280**, deține următoarele conturi curente la BC "Mobiasbancă-Groupe Societe Generale" S.A., Filiala. 1 Stejaur :

1. **MDL - 2224710SV23488147100; IBAN- MD09MO2224ASV23488147100**
2. **EUR - 2224710SV22227957100; IBAN- MD17MO2224ASV22227957100**
3. **USD - 2224710SV22214937100; IBAN- MD86MO2224ASV22214937100**

Certificatul este emis în baza cererii întreprinderii: Oxivit-Med SRL.

  
Dumitru Popa  
Director filială „Stejaur”



Executor : Mariana Guzun  
Tel: 022 812 614

Filiala Nr. 1 „Stejaur”  
Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 196  
MD-2004, Chișinău, Moldova  
Cod MOBBMD22  
Cont de corespondență 35213892  
la Centrul de Decontări al BNM

Tel. +373 22 81 26 15  
Fax. +373 22 81 26 15  
www.mobiasbanca.md

BC „Mobiasbancă – Groupe Société Générale” SA  
Capital Social: 100 000 000 MDL  
Număr de înregistrare de stat - 1002600006089  
Sediul Central:  
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a  
MD-2012, Chișinău, Moldova

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

**Societatea Comercială "OXIVIT-MED" S.R.L.**  
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

*Numărul de identificare de stat - codul fiscal*  
**1007600044280**

*Data înregistrării*

**30.07.2007**

*Data eliberării*

**30.07.2007**

**Bordeianu Tatiana, registrator de stat**

*Funcția, numele, prenumele persoanei  
care a eliberat certificatul*

*semnătura*

MD 0067985





„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.  
Secția fonduri speciale și informații curente

**EXTRAS**  
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 71 din 05.01.2016

Denumirea completă: **Societatea Comercială «OXIVIT-MED» S.R.L.**

Denumirea prescurtată: **S.C. «OXIVIT-MED» S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1007600044280.**

Data înregistrării de stat: **30.07.2007.**

Sediul: **MD-2032, bd. Decebal, 82, ap.(of.) 90, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 2 Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice;**
- 3 Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă;**
- 4 Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri;**
- 5 Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine nespecializate;**
- 6 Alte tipuri de comerț cu ridicata;**
- 7 Închirierea altor mașini și echipamente.**

Capitalul social: **5400 lei.**

**Administrator: KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362,**

Asociați:

- 1. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362**  
**cota 5400.00 lei, ce constituie 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: 05.01.2016.

Specialist principal  
tel. 022-266-252



**Lazari Aliona**



# OXIVIT-MED

c/f: 10037600044280; adresa: str. Independenței 28-34, or. Chișinău, Republica Moldova  
telefon: + 373 22 808002; fax: + 373 22 808003  
web: www.oxivit-med.com; e-mail: info@oxivit-med.com

## **Lista fondatorilor companiei SRL „Oxivit-Med”**

Nr.	Numele, Prenumele	Codul Personal
1	Kojevnikov Dmitrii	09723015012362

**SITUAȚIILE FINANCIARE**

pentru perioada 01.01.2018 31.12.2018

Entitatea SC OXIVIT-MED SRL

(Denumirea completă)

40424951

(Cod CUIIO)

1007600044280

(Cod IDNO)

Sediul: MD MD-2024 MUN.CHIȘINĂU; MUN.CHIȘINĂU SEC.BOTANICA 110

(Cod poștal)

Raionul (municipiul, UTA); Localitatea  
Decebal, 82, , of.90

Cod CUATM

strada, nr, bl.

Activitatea principală: Comert cu amanuntul al articolelor medicale si ortopedice, in magazine specializate

G4774

Cod CAEM, rev.2

Forma de proprietate: Proprietate privată 15

Cod CFP

Forma organizatorico-juridică: SOCIETATI CU RASPUNDERE LIMITATA 530

Cod CFOJ

Date de contact: Tel. +37322808002 e-mail oxivit.medical@gmail.com

WEB:

Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) Kojevnikov Dmitrii

Unitatea de măsură: leu

Tel. +37369200333

Anexa 8

**Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură**

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	32.606.761	43.289.243
Alte venituri din activitatea operațională	020		209.007
Venituri din alte activități	030	1.316.819	1.171.806
<b>Total venituri</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	33.923.580	44.670.056
Variația stocurilor	050		
Costul vânzării mărfurilor vândute	060	22.812.507	33.465.025
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	36.000	71.355
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	9.900	18.700
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100		2.139
Alte cheltuieli	110	504.232	298.104
Cheltuieli din alte activități	120	1.421.291	820.441
<b>Total cheltuieli</b> (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	24.783.930	34.675.764
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 – rd.130)	140	9.139.650	9.994.292
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	1.102.843	1.203.230
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 – rd.150)	160	8.036.807	8.791.062

## BILANȚUL

la 31.12.2018

Nr. cpt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	<b>Active imobilizate</b>			
	Imobilizări necorporale	010	3.087	2.437
	Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	5.213	3.724
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate	080		
	Investiții imobiliare	090		
	Creanțe pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	<b>Total active imobilizate</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	8.300	6.161
2.	<b>Active circulante</b>			
	Materiale	140	1.086	1.101
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată	160		
	Producția în curs de execuție și produse	170		
	Mărfuri	180	2.038.858	5.035.582
	Creanțe comerciale	190	4.229.294	6.398.231
	Creanțe ale părților afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	1.072.041	2.409.388
	Creanțe ale bugetului	220	392.255	477.973
	Creanțe ale personalului	230		
	Alte creanțe curente	240		
	Numerar în casierie și la conturi curente	250	6.594.078	7.745.065
	Alte elemente de numerar	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate	280		
	Alte active circulante	290	6.982	8.782
	<b>Total active circulante</b> (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	14.334.594	22.076.122
	<b>Total active (rd.130 + rd.300)</b>	310	14.342.894	22.082.283

Nr. cpt.	P A S I V	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	<b>Capital propriu</b>			
	Capital social și suplimentar	320	5.400	5.400
	Rezerve	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	9.284.141	5.279.874
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	X	8.791.062
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	X	
	Alte elemente de capital propriu	380		
	<b>Total capital propriu</b> (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	9.289.541	14.076.336
4.	<b>Datorii pe termen lung</b>			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410	76.630	76.630
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430		
	<b>Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)</b>	440	76.630	76.630
5.	<b>Datorii curente</b>			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	4.314.663	7.450.519
	Datorii față de părțile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	219.377	337.734
	Datorii față de personal	500	2.054	14.819
	Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
	Datorii față de buget	520	348.444	62
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii față de proprietari	540		
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	92.185	126.183
	<b>Total datorii curente</b> (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	4.976.723	7.929.317
	<b>Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)</b>	590	14.342.894	22.082.283



**SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE**de la 01.01.2018 pînă la 31.12.2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	32.606.761	43.289.243
Costul vânzărilor	020	22.812.507	33.465.025
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 – rd.020)	030	9.794.254	9.824.218
Alte venituri din activitatea operațională	040		209.007
Cheltuieli de distribuire	050	21.620	19.868
Cheltuieli administrative	060	475.577	337.477
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	52.935	32.953
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 – rd.050 – rd.060 – rd.070)	080	9.244.122	9.642.927
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	-104.472	351.365
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	9.139.650	9.994.292
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	1.102.843	1.203.230
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 – rd.110)	120	8.036.807	8.791.062

Anexa 3

**SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU**de la 01.01.2018 pînă la 31.12.2018

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
1	<b>Capital social și suplimentar</b>					
	Capital social	010	5.400			5.400
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevărsat	030	0	0	0	0
	Capital neînregistrat	040				
	Capital retras	050	0	0	0	0
	<b>Total capital social și suplimentar</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5.400			5.400
2	<b>Rezerve</b>					
	Capital de rezervă	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	<b>Total rezerve</b> (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
3	<b>Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)</b>					
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	9.284.141		4.004.267	5.279.874
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	X	8.791.062	0	8.791.062
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	X	0	0	0
	Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	150				
	<b>Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită)</b> (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	9.284.141	8.791.062	4.004.267	14.070.936
4	<b>Alte elemente de capital propriu, din care</b>	170				
	Diferențe din reevaluare	171				
	Subvenții entităților cu proprietate publică	172				
	<b>Total capital propriu</b> (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	9.289.541	8.791.062	4.004.267	14.076.336

**SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR**de la 01.01.2018 pînă la 31.12.2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>			
Încasări din vânzări	010	31.819.317	44.233.939
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	22.463.069	34.177.570
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	72.040	89.849
Dobînzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	767.369	2.090.569
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	2.973.220	6.763.644
<b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 – rd.020 – rd.030 – rd.040 – rd.050 + rd.060 – rd.070 )	080	5.543.619	1.112.307
<b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
Alte încasări (plăți)	130		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 – rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 – rd.160 – rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		
<b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	5.543.619	1.112.307
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-918.567	38.680
<b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>	230	1.969.026	6.594.078
<b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	6.594.078	7.745.065

**Date generale**

1. Certificat de înregistrare a entității, eliberat de Camera Înregistrării de Stat.

Număr de înregistrare \_\_\_\_\_ Data înregistrării \_\_\_\_\_ Seria \_\_\_\_\_ Număr \_\_\_\_\_

2. Capital social înregistrat de Camera Înregistrării de Stat:

data \_\_\_\_\_, suma \_\_\_\_\_ lei, inclusiv:

1) cota statului \_\_\_\_\_ lei,

2) cota deținătorilor a cel puțin 20% \_\_\_\_\_ lei,

Modificări ulterioare:

a) \_\_\_\_\_, suma \_\_\_\_\_ lei, inclusiv cota statului \_\_\_\_\_ lei,

b) \_\_\_\_\_, suma \_\_\_\_\_ lei, inclusiv cota statului \_\_\_\_\_ lei,

3. Entitățile, activitatea cărora necesită licență, indică:

Licența în vigoare:

) Număr \_\_\_\_\_, data eliberării \_\_\_\_\_

Termen de valabilitate \_\_\_\_\_

Tipul de activitate \_\_\_\_\_

Organul care a eliberat licența \_\_\_\_\_

4. Numărul mediu scriptic al personalului în perioada de gestiune \_\_\_\_\_ 1 persoane, inclusiv pe categorii:

1) personal administrativ \_\_\_\_\_ 1 persoane,

2) muncitori \_\_\_\_\_ persoane,

5. Numărul personalului la 31.12.2018 \_\_\_\_\_ 2 persoane.

6. Remunerarea personalului entității în perioada de gestiune \_\_\_\_\_ 71.355 lei.

7. Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere și supraveghere și alte angajamente apărute sau asumate în legătură cu pensiile membrilor actuali sau ale foștilor membri ai acestor organe, pe categorii \_\_\_\_\_ lei.

8. Avansurile și creditele acordate membrilor organelor specificate la pct.7 \_\_\_\_\_ lei, inclusiv rambursate \_\_\_\_\_ lei.

9. Valoarea activelor imobilizate și circulante, înregistrate în calitate de gaj<sup>1</sup>

1) valoarea de gaj \_\_\_\_\_ lei,

2) valoarea contabilă \_\_\_\_\_ lei.

10. Numărul acțiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune \_\_\_\_\_ unități.

11. Profit net (pierdere netă) a perioadei de gestiune pentru o acțiune ordinară:

1) profit \_\_\_\_\_ lei,

2) pierdere \_\_\_\_\_ lei.

12. Dividende calculate pentru o acțiune ordinară pentru perioada de gestiune:

1) plătite \_\_\_\_\_ lei,

2) planificate pentru plată \_\_\_\_\_ lei.

13. Valută străină disponibilă, recalculată în monedă națională a Republicii Moldova – total \_\_\_\_\_ lei, inclusiv (lei, denumirea și codul valutei):

) \_\_\_\_\_ codul valutei \_\_\_\_\_

14. Numerar legat – total \_\_\_\_\_ lei.

În rîndurile, în care se înscriu sumele de gaj, în toate coloanele prin fracție se reflectă:

a) la numărător – valoarea de gaj;

b) la numitor – valoarea contabilă

\_\_\_\_\_



**NOTĂ INFORMATIVĂ**  
privind relațiile cu nerezidenții

Tabelul 1

Creanțe, investiții financiare și datorii pe termen lung aferente *fondatorilor* nerezidenți

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
			Intrări/ majorări	Ieșiri/ diminuări	Diferențe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
<b>Creanțe și investiții financiare pe termen lung – total</b>	<b>010</b>					
Creanțe comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	020					
Avansuri acordate, <i>inclusiv pe țări:</i>	030					
Împrumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	040					
Alte creanțe și investiții financiare, <i>inclusiv pe țări:</i>	050					
<b>Datorii pe termen lung – total</b>	<b>060</b>					
Datorii comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	070					
Avansuri primite, <i>inclusiv pe țări:</i>	080					
Credite bancare, împrumuturi și datorii privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	090					
Alte datorii, <i>inclusiv pe țări:</i>	100					

Creanțe, investiții financiare și datorii pe termen lung aferente nerezidenților, *cu excepția fondatorilor*

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
			Intrări/ majorări	Ieșiri/ diminuări	Diferențe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
<b>Creanțe și investiții financiare pe termen lung – total</b>	<b>010</b>					
Creanțe comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	020					
Avansuri acordate, <i>inclusiv pe țări:</i>	030					
Împrumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	040					
Depozite, <i>inclusiv pe țări:</i>	050					
Alte creanțe și investiții financiare, <i>inclusiv pe țări:</i>	060					
<b>Datorii pe termen lung – total</b>	<b>070</b>					
Datorii comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	080					
Avansuri primite, <i>inclusiv pe țări:</i>	090					
Credite bancare, împrumuturi și datorii privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	100					
Alte datorii, <i>inclusiv pe țări:</i>	110					







## Investiții financiare în străinătate și participarea nerezidenților în capitalul social

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Intrări/ majorări	Ieșiri/ diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
<b>Investiții financiare</b>	010				
Cote de participație și acțiuni de pînă la 10% inclusiv, în capitalul social al entităților nerezidente, <i>inclusiv pe țări:</i>	020				
Cote de participație și acțiuni de peste 10% în capitalul social al entităților nerezidente, <i>inclusiv pe țări:</i>	030				
<b>Capital social</b>	040				
Cote de participație și acțiuni de pînă la 10% inclusiv, <i>inclusiv pe țări:</i>	050				
Cote de participație și acțiuni de peste 10%, <i>inclusiv pe țări:</i>	060				

## Bunuri ale nerezidenților înregistrate în conturi extrabilanțiere

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Intrări/ diminuări	Ieșiri/ micșorări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
<b>Bunuri primite în baza contractelor de comision, <i>inclusiv pe țări</i></b>	010				
Bunuri primite spre prelucrare, <i>inclusiv pe țări</i>	020				
Bunuri obținute din materialele prelucrate, <i>inclusiv pe țări</i>	030				

## Venituri și cheltuieli aferente tranzacțiilor cu nerezidenții

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Venituri – total</b>	010		
Venituri aferente bunurilor procurate și vândute peste hotare fără trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, <i>inclusiv pe țări:</i>	020		
Venituri din dobânzi aferente activității operaționale și altor activități, <i>inclusiv pe țări:</i>	030		
Venituri din dividende și participații în alte entități, <i>inclusiv pe țări:</i>	040		
Venituri din decontarea datoriilor cu termenul de prescripție expirat, <i>inclusiv pe țări:</i>	050		
Alte venituri, <i>inclusiv pe țări:</i>	060		
<b>Cheltuieli – total</b>	070		
Cheltuieli aferente bunurilor procurate și vândute peste hotare fără trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, <i>inclusiv pe țări:</i>	080		
Cheltuieli privind dobânzile, <i>inclusiv pe țări:</i>	090		
Cheltuieli și provizioane aferente creanțelor comerciale și altor creanțe compromise, <i>inclusiv pe țări:</i>	100		
Alte cheltuieli, <i>inclusiv pe țări:</i>	110		

**Persoanele responsabile de semnarea rapoartelor financiare ale entității\***

\* conform art.36 din Legea contabilității

**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.  
№ **A1911733**

din  
от **18.03.2019**

**1. Destinatar / Получатель**

**ACHIZITII PUBLICE**

**2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике**

<b>Denumirea</b> Наименование	<b>Codul fiscal / Numărul de identificare</b> Фискальный код / Идентификационный номер
<b>S.C. OXIVIT-MED S.R.L.</b>	<b>1007600044280</b>
<b>Adresa sediului de bază (strada, numărul)</b> Адрес основного месторасположения (улица, номер)	<b>Codul - Denumirea localității</b> Код - Наименование населенного пункта
<b>Decebal bd. nr.82 of.90</b>	<b>0110-SEC.BOTANICA</b>

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /**  
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной Системы

La data emiterii prezentului certificat restanța la 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 02.04.2019**

**5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа**

**ȘEF DDF BOTANICA**  
Funcția/Dолжность

L.Ș/ М.П.

Executor: **Ginga**  
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Semnătură/Подпись


**A. PROHNIȚCHI**

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 18.03.2019 ora 11:11:52  
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,65)

ORDIN DE PLATA nr. 27 DATA EMITERII 28 03 2019 TIP.DOC. 1

PLATITI	50000.00	LEI	Cincizeci Mii lei 00 bani
PLATITOR	(R) S.C. "OXIVIT-MED" S.R.L.	Cod IBAN	MD44ML00000002251729503
		CODUL FISCAL	1007600044280
PRESTATORUL PLATITOR	suc. "Invest"	CODUL BANCII	MOLDMD2X329
BENEFICIAR	(R) Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate in Sanatate	Cod IBAN	MD23TRPCCC518430B01859AA
		CODUL FISCAL	1016601000212
PRESTATORUL BENEFICIAR	Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat	CODUL BANCII	TREZMD2X
DESTINATIA PLATII	/P102/50000,00 Pentru garanția pentru oferta la procedura de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1550735606746 din 29.03.2019		
		TIPUL TRANSFERULUI	NORMAL/URGENT
		<input type="checkbox"/> N	
			L.S.
CODUL TRANZACTIEI	DATA PRIMIRII	DATA EXECUTARII	
101	28 03 2019	28 03 2019 13:27:42	
		SEMNAȚURILE EMITENTULUI	
		SEMNAȚURA PRESTATORULUI	
			

# Certificate of Registration

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2003

This is to certify that:

Bard Peripheral Vascular, Inc.  
1625 West 3rd Street  
Tempe  
Arizona  
85281  
USA

Holds Certificate No:

**FM 92806**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2003 for the following scope:

The design, development, manufacture, and distribution of ePTFE Vascular Grafts with and without carbon, Balloon Expandable Stents, PTA Balloon Catheter, Percutaneous Catheters, Biopsy Needles and Instruments, Disposable Instruments and Breast Localization Wires, Cardiovascular Patches, Endoluminal Devices, Minimally Invasive Delivery Systems and related accessories, Cardiovascular Grafts, Fabrics, Felts, Pledgets, Shunts, Probes, Tapes, Pouches, Vena Cava Recovery Filters, Vena Cava Filter Recovery Cones, Delivery System products and Breast Tissue Markers, High Frequency Electronic Power Supplies and Catheters, Saline Injectors and Inflation Devices.

For and on behalf of BSI:

  
\_\_\_\_\_  
Carlos Pitanga, SVP, System Certification and Compliance

Original Registration Date: 01/05/2005

Effective Date: 09/16/2016

Expiry Date: 02/28/2019



CMDCAS  
Recognized  
Registrar



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

**Bard Peripheral Vascular, Inc.**

C. R. Bard, Inc.  
1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
Tempe, AZ 85281  
USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062

DOC SUR001



## DECLARATION OF CONFORMITY

### Medical Devices

We hereby declare that the distributed CE marked products:

#### **ePTFE Vascular Grafts - Class IIb**

as specified in the annexed Product List, comply with Annex II of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC), as amended.

These products are covered by the Full Quality Assurance EC certificate # CE01467 first issued on 5 December 1996 by BSI Product Services (Notified Body Number 0086). The address of the EU Authorized Representative is Bard Limited, Crawley, UK RH11 9BP.

This Declaration of Conformity covers the **ePTFE Vascular Grafts** as specified above, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following site:

Bard Peripheral Vascular, Inc.  
1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
Tempe, AZ 85281  
USA

Issued at, and under the sole responsibility of,  
Bard Peripheral Vascular, Inc.  
Tempe, Arizona on September 23, 2014

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "John Van Vleet".

---

John Van Vleet  
Vice President, Regulatory and Clinical Affairs

C. R. Bard, Inc.  
 1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
 Tempe, AZ 85281  
 USA



Tel: (800) 321-4254  
 (480) 894-9515  
 Fax: (480) 966-7062

**PRODUCT MATRIX**

This Declaration of Conformity covers ePTFE Vascular Grafts of the following item numbers:

**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
 Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
VL1006C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 10 cm
VL1007C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 10 cm
VL2006C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 20 cm
VL2007C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 20 cm
VL3006C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 30 cm
VL3007C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 30 cm
VL4006C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
VL4007C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 40 cm
VL5006C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
VL5007C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 50 cm
CVL4006C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
CVL4007C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 40 cm
CVL5006C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
VLT2046C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-6 mm x 20 cm
VLT2047C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 20 cm
VLT2546C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-6 mm x 25 cm
VLT2547C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 25 cm
VLT3046C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-6 mm x 30 cm
VLT3047C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 30 cm
VLT3546C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-6 mm x 35 cm
VLT3547C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 35 cm
VLT4046C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-6 mm x 40 cm
VLT4047C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 40 cm
VLT4546C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-6 mm x 45 cm
VLT4547C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 45 cm
CVLT4547C	Venaflo® II ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 45 cm

**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
 Class IIb**

V1008C	Venaflo® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 10 cm
V5008C	Venaflo® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
VT3558C	Venaflo® ePTFE Vascular Grafts	5-8 mm x 35 cm
VT4058C	Venaflo® ePTFE Vascular Grafts	5-8 mm x 40 cm
VT4558C	Venaflo® ePTFE Vascular Grafts	5-8 mm x 45 cm

**Bard Peripheral Vascular, Inc.**

C. R. Bard, Inc.  
 1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
 Tempe, AZ 85281  
 USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062

DOC SUR001



**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
 Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
10S04C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 10 cm
10S05C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 10 cm
10S06C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 10 cm
10S07C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 10 cm
10S08C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 10 cm
10S10C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 10 cm
20S06C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 20 cm
20S07C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 20 cm
20S08C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 20 cm
30S06C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 30 cm
35S06C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 35 cm
40S05C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 40 cm
40S06C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
40S07C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 40 cm
40S08C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 40 cm
50S04C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 50 cm
50S05C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 50 cm
50S06C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
50S07C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 50 cm
50S08C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
CF4006C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
CF4008C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 40 cm
CF5006C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
CF5007C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 50 cm
T4546C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4-6 mm x 45 cm
T4547C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 45 cm
T4558C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	5-8 mm x 45 cm
T5047C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 50 cm
CFT4047C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 40 cm
CFT4547C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 45 cm
CFT4558C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	5-8 mm x 45 cm
CFT5047C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 50 cm
40A64C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6-4 mm x 40 cm
40A74C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 40 cm
CF40A74C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 40 cm
70S06C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
70S07C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 70 cm
70S08C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
80S06C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm



**Bard Peripheral Vascular, Inc.**

C. R. Bard, Inc.  
 1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
 Tempe, AZ 85281  
 USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062

DOC SUR001



**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
 Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
80S07C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 80 cm
80S08C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
80S10C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 80 cm
10S04TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 10 cm
10S05TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 10 cm
10S06TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 10 cm
10S07TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 10 cm
10S08TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 10 cm
10S10TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 10 cm
20S06TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 20 cm
40S06TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
40S08TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 40 cm
50S04TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 50 cm
50S05TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 50 cm
50S06TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
50S07TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 50 cm
50S08TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
60S07TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 60 cm
70S04TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 70 cm
70S05TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 70 cm
70S06TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
70S07TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 70 cm
70S08TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
80S05TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 80 cm
80S06TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm
80S07TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 80 cm
80S08TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
F1006C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 10 cm
F4006C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
F4008C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 40 cm
F5006C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
F5007C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 50 cm
F5008C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
F5010C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 50 cm
F6006C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 60 cm
F6008C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 60 cm
F7006C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
F7007C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 70 cm
F7008C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
F8006C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm

**Bard Peripheral Vascular, Inc.**

C. R. Bard, Inc.  
 1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
 Tempe, AZ 85281  
 USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062

DOC SUR001



**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
 Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
F8007C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 80 cm
F8008C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
F8010C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 80 cm
F5006SC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
F7006SC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
F7008SC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
F8006SC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm
F8008SC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
F3006TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 30 cm
F3008TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 30 cm
F5006TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
F5008TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
F6006TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 60 cm
F7005TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 70 cm
F7006TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
F7007TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 70 cm
F7008TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
F8006TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm
F8007TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 80 cm
F8008TWSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
70T74C	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 70 cm
70T74TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 70 cm
70T85TWC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8-5 mm x 70 cm
F70T74TSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 70 cm
F70T85TSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	8-5 mm x 70 cm
F80T74TSC	IMPRA CARBOFLO® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 80 cm

**Bard Peripheral Vascular, Inc.**

C. R. Bard, Inc.  
 1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
 Tempe, AZ 85281  
 USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062

DOC SUR001



**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
 Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
05S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 5 cm
10S05	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 10 cm
10S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 10 cm
10S07	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 10 cm
10S08	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 10 cm
10S10	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 10 cm
20S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 20 cm
20S08	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 20 cm
30S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 30 cm
35S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 35 cm
40S04	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 40 cm
40S05	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 40 cm
40S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
40S07	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 40 cm
40S08	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 40 cm
40S10	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 40 cm
50S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
50S07	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 50 cm
50S08	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
50S10	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 50 cm
CF4006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
CF4008	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 40 cm
CF5006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
CF5007	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 50 cm
CF5008	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
CF8006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm
T1536	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	3-6 mm x 15 cm
T1547	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 15 cm
T4536	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	3-6 mm x 45 cm
T4546	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4-6 mm x 45 cm
T4547	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 45 cm
T4558	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5-8 mm x 45 cm
T5047	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 50 cm
T5058	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5-8 mm x 50 cm
T6047	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 60 cm
CFT4047	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 40 cm
CFT4547	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 45 cm
CFT4558	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5-8 mm x 45 cm
CFT5047	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 50 cm
30A74	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 30 cm



**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
40A64	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6-4 mm x 40 cm
40A74	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 40 cm
45A64	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6-4 mm x 45 cm
60A74	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 60 cm
CF40A64	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6-4 mm x 40 cm
CF40A74	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 40 cm
40S035	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	3.5 mm x 40 cm
60S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 60 cm
70S04	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 70 cm
70S05	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 70 cm
70S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
70S07	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 70 cm
70S08	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
70S10	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 70 cm
80S04	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 80 cm
80S05	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 80 cm
80S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm
80S08	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
80S10	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 80 cm
90S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 90 cm
90S08	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 90 cm
10S13	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	13 mm x 10 cm
10S16	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	16 mm x 10 cm
10S19	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	19 mm x 10 cm
35S13	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	13 mm x 35 cm
35S16	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	16 mm x 35 cm
35S19	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	19 mm x 35 cm
70T74	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 70 cm
70T85	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8-5 mm x 70cm
20S06TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 20 cm
20S08TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 20 cm
30S06TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 30 cm
40S03TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	3 mm x 40 cm
40S06TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
40S08TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 40 cm
40S10TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 40 cm
50S06TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
50S08TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
60S06TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 60 cm
70S04TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 70 cm
70S05TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 70 cm



**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
70S06TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
70S07TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 70 cm
70S08TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
70S10TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 70 cm
80S06TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm
80S07TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 80 cm
80S08TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
80S10TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 80 cm
90S06TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 90 cm
90S08TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 90 cm
70T74TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 70 cm
F1006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 10 cm
F1007	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 10 cm
F1008	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 10 cm
F1010	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 10 cm
F2006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 20 cm
F2007	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 20 cm
F4006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
F4007	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 40 cm
F4008	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 40 cm
F4010	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 40 cm
F5006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 50 cm
F5007	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 50 cm
F5008	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
F5010	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 50 cm
F6005	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 60 cm
F6006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 60 cm
F6008	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 60 cm
F6010	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 60 cm
F7006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
F7007	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 70 cm
F7008	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
F7010	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 70 cm
F8006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm
F8007	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 80 cm
F8008	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
F9006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 90 cm
F9008	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 90 cm
F2006S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 20 cm
F4008S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 40 cm
F5006S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm



**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
F5008S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
F7006S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
F7008S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
F7010S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 70 cm
F8005S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 80 cm
F8006S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm
F8008S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
F70T74	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 70 cm
F70T85	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8-5 mm x 70 cm
F70T74S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 70 cm
F70T85S	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8-5 mm x 70 cm
F2513	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	13 mm x 25 cm
F2516	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	16 mm x 25 cm
F2519	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	19 mm x 25 cm
F3513	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	13 mm x 35 cm
F3516	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	16 mm x 35 cm
F3519	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	19 mm x 35 cm
F4006TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 40 cm
F4008TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 40 cm
F5006TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
F5008TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
F7006TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
F7007TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 70 cm
F7008TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
F8006TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm
F8008TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
F1006TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 10 cm
F1008TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 10 cm
F1505TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 15 cm
F5006TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
F5008TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 50 cm
F6006TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 60 cm
F7006TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
F7007TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 70 cm
F7008TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 70 cm
F8006TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 80 cm
F8007TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 80 cm
F8008TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 80 cm
F70T74TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 70 cm
F70T85TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8-5 mm x 70 cm
F70T74TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7-4 mm x 70 cm

**Bard Peripheral Vascular, Inc.**

C. R. Bard, Inc.  
 1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
 Tempe, AZ 85281  
 USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062

DOC SUR001



**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
 Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
F70T85TWS	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8-5 mm x 70 cm
05S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 5 cm
10S03	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	3 mm x 10 cm
10S035	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	3.5 mm x 10 cm
10S04	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 10 cm
10S05	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 10 cm
10S06	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 10 cm
10S07	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	7 mm x 10 cm
10S08	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 10 cm
10S10	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	10 mm x 10 cm
10S03TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	3 mm x 10 cm
10S04TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	4 mm x 10 cm
10S05TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	5 mm x 10 cm
10S06TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 10 cm
10S08TW	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	8 mm x 10 cm
F3006	IMPRA® ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 30 cm

**Bard Peripheral Vascular, Inc.**

C. R. Bard, Inc.  
 1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
 Tempe, AZ 85281  
 USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062

DOC SUR001



**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
 Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
DF5006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 50 cm
DF5007SC	Distaflo® Bypass Grafts	7 mm x 50 cm
DF5008SC	Distaflo® Bypass Grafts	8 mm x 50 cm
DF6006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 60 cm
DF6007SC	Distaflo® Bypass Grafts	7 mm x 60 cm
DF6008SC	Distaflo® Bypass Grafts	8 mm x 60 cm
DF7006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 70 cm
DF7007SC	Distaflo® Bypass Grafts	7 mm x 70 cm
DF7008SC	Distaflo® Bypass Grafts	8 mm x 70 cm
DF8006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 80 cm
DF8007SC	Distaflo® Bypass Grafts	7 mm x 80 cm
DF8008SC	Distaflo® Bypass Grafts	8 mm x 80 cm
DFM5006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 50 cm
DFM6006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 60 cm
DFM7006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 70 cm
DFM8006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 80 cm
DFX6006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 60 cm
DFX7006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 70 cm
DFX8006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 80 cm
DFX9006SC	Distaflo® Bypass Grafts	6 mm x 90 cm



**Bard Peripheral Vascular, Inc.**

C. R. Bard, Inc.  
 1625 West 3<sup>rd</sup> Street  
 Tempe, AZ 85281  
 USA

Tel: (800) 321-4254

(480) 894-9515

Fax: (480) 966-7062

DOC SUR001



**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
 Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
DN5007C	Dynaflor® Bypass Grafts	7 mm x 50 cm
DN5008C	Dynaflor® Bypass Grafts	8 mm x 50 cm
DN6007C	Dynaflor® Bypass Grafts	7 mm x 60 cm
DN6008C	Dynaflor® Bypass Grafts	8 mm x 60 cm
DNF5007SC	Dynaflor® Bypass Grafts	7 mm x 50 cm
DNF5008SC	Dynaflor® Bypass Grafts	8 mm x 50 cm
DNF6007SC	Dynaflor® Bypass Grafts	7 mm x 60 cm
DNF6008SC	Dynaflor® Bypass Grafts	8 mm x 60 cm
DNF7007SC	Dynaflor® Bypass Grafts	7 mm x 70 cm
DNF7008SC	Dynaflor® Bypass Grafts	8 mm x 70 cm
DNF8007SC	Dynaflor® Bypass Grafts	7 mm x 80 cm
DNF8008SC	Dynaflor® Bypass Grafts	8 mm x 80 cm

**Bard® ePTFE Vascular Grafts  
 Class IIb**

Item Number	Product Name	Dimensions
ST50S06	Steam Sterilized ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
ST50S06W	Steam Sterilized ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 50 cm
ST7006SSW	Steam Sterilized ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
ST70S06W	Steam Sterilized ePTFE Vascular Grafts	6 mm x 70 cm
ST45T47	Steam Sterilized ePTFE Vascular Grafts	4-7 mm x 45 cm

*\*\*Steam Sterilized ePTFE Vascular Grafts are no longer manufactured and/or distributed by Bard Peripheral Vascular, C.R. Bard.*

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 84868  
**Issued To:** **Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

In respect of:

**The design, development and manufacture of Endoluminal Stent Grafts and Delivery Systems for Endovascular Indications, Stent Graft Balloon Catheters, Renal Stents and Delivery Systems, Iliac Stents and Delivery Systems, Superficial Femoral Artery (SFA) and Proximal Popliteal Artery (PPA) Stents and Delivery Systems, Coronary Stents and Delivery Systems, Intravascular Catheters and Guidewires for diagnostic or interventional procedures and Catheter Systems for Renal Denervation and Vascular Introducer Sheaths.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **24 August 2004**

Date: **01 July 2016**

Expiry Date: **23 August 2019**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 84868**  
 Date: **01 July 2016**  
 Issued To: **Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
ADMEDES Schuessler GmbH Rastatter Strasse 15 75179 Pforzheim Germany	<b>Manufacture</b>
Flextronics International GmbH Niederlassung Althofen Friesacher Strasse 3 9330 Althofen Austria	<b>Manufacture</b>
INVATEC S.p.A Via Martiri della Libertà 7 Roncadelle (BS) 25030 Italy	<b>Manufacture</b>
Medistri SA Rte de l'Industrie 96 Case Postale 115 1564 Domdidier Switzerland	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 84868**  
 Date: **01 July 2016**  
 Issued To: **Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Netherlands	<b>EU Representative</b>
Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland	<b>Design EU Representative Manufacture</b>
Medtronic Mexico EG Carret. Int. Km. 1969 Guad.-Nogales Km.2 Empalme, Sonora 85340 Mexico	<b>Manufacture</b>
Medtronic Mexico S. de R.L. de CV Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California Mexico	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 84868**  
 Date: **01 July 2016**  
 Issued To: **Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Medtronic Vascular 3576 Unocal Place Santa Rosa CA 95403 USA	<b>Design</b>
Plexus Corp. Pinnacle Hill Kelso TD5 8XX United Kingdom	<b>Manufacture</b>
Plexus Manufacturing SDN BHD Bayan Lepas Free Industrial Zone Phase II, 11900 Bayan Lepas Penang Malaysia	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 84868**  
Date: **01 July 2016**  
Issued To: **Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
SSP-SiMatrix, Inc 1131 North US Highway 93, Victor, Montana 59875 USA	<b>Manufacture</b>
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Synergy Health Ireland Limited IDA Business & Technology Park Tullamore Offaly Ireland	<b>E beam Sterilization</b> <b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 84868**  
 Date: **01 July 2016**  
 Issued To: **Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Synergy Health Sterilization UK Limited Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB United Kingdom	<b>E beam Sterilization</b>
Synergy Health Westport Limited Lodge Road Westport County Mayo Ireland	<b>Gamma Sterilization</b>
Teleflex Medical Annacotty Business Park Annacotty Co. Limerick Ireland	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**  
 Date: **01 July 2016**  
 Issued To: **Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
24 August 2004		First Issued
15 November 2014		Transfer of the following certificates from NSAI:-  Q252.322, Q252.407, Q252.426, Q252.427, Q252.428, Q252.467, Q252.480, Q252.587, and Q252.611  D252.587 and D252.407, plus incorporation of Medtronic Vascular Ireland as a subcontract manufacturer
02 December 2004		Carotid and Coronary Stents and Delivery Systems added to the scope (transfer) Medtronic Mexico (manufacture), and Titan Scan Systems, Nutec Corporation, Sterigenics (Queensbury), Steris Corporation-Isomedix Services (Sandy), Rocialle in Health (Mid Glamorgan UK), and EBIS Iotron added as sub-contract sterilizers
21 December 2004		PCTA Balloon Dilatation Catheters added to the range of products manufactured (transferred from another Notified Body) and Isotron Ireland Ltd added as sub-contract sterilization site
19 August 2005		Sterilization sub-contractor name change from Titan Scan Systems to Beam One
03 April 2006		Addition of Sterigenics UK Ltd, as sterilization sub-contractor
07 August 2006		Addition of AD)MEDES Schuessler GmbH as a sub-contractor for manufacture

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 84868**  
 Date: **01 July 2016**  
 Issued To: **Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
11 January 2008	7149866	Subcontractor name change from EBIS Isotron, Harwell to Isotron Harwell. Addition of Isotron plc, Daventry as a subcontractor for E beam sterilization.
03 October 2008	7279045	Addition of Medtronic Mexico EG, Empalme as a subcontractor for manufacture.
14 April 2009	7341499	Correction of the legal name of the Medtronic Mexico facility and postcode for the Isotron PLC, Daventry facility. Addition of the activity of EU Representative for Medtronic Ireland.
13 August 2009	7432878	Certificate renewal. Addition of Accellant Inc as a manufacturing subcontractor, amendment to company name for Isotron PLC, Daventry, and Steris Corporation, Sandy, Utah. Change to address for the subcontractor, Nutek Corporation. Addition of E Beam Sterilization for Isotron Ireland. Rewording of scope for clarification purposes only.
29 July 2010	7546410	Added C.R. Bard, Inc. to the list of significant subcontractors for manufacturing. Extended the scope to include guidewires.
12 October 2011	7730209	Extension to scope to include Catheter Systems for Renal Denervation. Removal of Carotid Stents and Delivery Systems from the scope. Minor amendments to Isotron Daventry and Isotron Tullamore's addresses.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**  
 Date: **01 July 2016**  
 Issued To: **Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
26 January 2012	7792125	Amendment to significant subcontractors to reflect Isotron's name change to Synergy Health and removal of Isotron Harwell.
25 May 2012	7842435	Amendment to the address format and zip code for the significant subcontractor Medtronic Mexico (Tijuana).
19 December 2012	7915649	Addition of Medtronic B.V. The Netherlands for EU Representative Activities.
22 January 2013	7945194	Extension to scope to include Superficial Femoral Artery (SFA) and Proximal Popliteal Artery (PPA) Stents and Delivery Systems.
28 February 2013	7960715	Addition of Invatec Technology Center GmbH to the list of significant subcontractors for manufacturing activities.
28 March 2013	7943883	Extension to Scope to include Vascular Introducer Sheaths and the addition of Teleflex Medical for manufacturing activities.
16 December 2013	8082854	Addition of Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia and Plexus Corp, UK to the list of significant subcontractors for manufacturing activities.
13 July 2014	8154862	Certificate Renewal. Various updates and changes to the list of significant subcontractors. Correction of the reference number for the reissue dated 19 <sup>th</sup> December 2012 on the certificate history page

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**  
 Date: **01 July 2016**  
 Issued To: **Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
31 July 2015	8350802	Addition of SSP SiMATrix Inc. as balloon supplier for the Attain Clarity
01 July 2016	8545838	C. R. Bard, Inc., Medtronic Ardian LLC, Nutek Corporation, Sterigenics NY and Apical Instruments Inc. were removed from the list of significant subcontractors.

# CERTIFICATE

Number: 2090418

The management system of the organization(s) and locations mentioned on the addendum belonging to:

## Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

including the implementation meets the requirements of the standard:

# EN ISO 13485:2016 ISO 9001:2015

### Scope:

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices.  
Including inventory management, regulatory affairs, post market surveillance, technical service, customer education and spine loaner operations

Certificate expiry date: 1 July 2021  
Certificate effective date: 1 July 2018  
Certified since: 1 July 2006

This certificate is valid for the organization(s) and/or locations mentioned on the addendum.

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood  
Managing Director



ing. A.A.M. Laan  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



# ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

## Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen

Certified organization(s) and/or locations:

	Different scope
Medtronic Portugal LDA- Rua Tomas da Fonseca Torre E, 11 piso 1600 Lisboa Portugal	Sales, Order Management and distribution of medical devices including technical service and customer education.  Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations
Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina 162 20156 Milano Italy	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education. Promotion, invoice and order management of medicinal products.
Medtronic Danmark A/S. Arne Jacobsens Allé 17 2300 Kopenhagen Denmark	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education
Medtronic Medikal Teknoloji Ticaret Ltd Sti Saray Mah. Esnaf Sk. Akkom Ofis Park Laodik Plaza Sitesi B Blok Apt: 2/8 00000 Umraniye - Istanbul Turkey	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education

# ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

## Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen

Medtronic Africa (Pty) Ltd.  
Waterfall Distribution Campus  
CNR K101 and Bridal Veil Road  
Waterfall Midrand  
1685 Gauteng  
South Africa

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical service, customer education and spine loaner operations.

Medtronic Ibérica S.A.  
Calle de María de Portugal, 11  
28050 Madrid  
Spain

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical service, customer education and spine loaner operations.

Medtronic Romania SRL  
Ploiesti 42-44, Building B, B2  
Wing, 2nd floor, district 1  
Baneasa Business & Technology Park  
013696 Bucharest  
Romania

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.

Medtronic Norge AS  
Martin Linges vei 25  
1364 Fornebu  
Norway

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.

Medtronic Portugal, LDA-  
Avenida Gomes Pereira 61B  
Benfica  
1600 Lisboa  
Portugal

Sales, Order Management and distribution of medical devices Including technical service and customer education.

Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations.

# ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

## Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen

Medtronic Service & Repair CoE  
C-Mill gebouw K  
Jan Campertstraat 21-A  
6416 SG Heerlen

Service and repair of medical devices (excluding Imaging and Navigation products).

Medtronic Ibérica S.A.  
Polígono Industrial La Garena  
Calle Francisco Rabal 7  
28806 Alcalá De Heneras, Madrid  
Spain

Spine loaner operations.

Medtronic Ibérica S.A.  
WTC Almeda Park  
Placa de la Pau, s/n. Edificio 7, 3 piso  
08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona  
Spain

Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations

Medtronic France SAS  
27/33 Quai Alphonse Le Gallo  
92513 Boulogne-Billancourt  
France

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education

Medtronic Trading NL B.V.  
Larixplein 4  
5616 VB Eindhoven

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education

Medtronic GmbH  
Earl-Bakken-Platz 1  
40670 Meerbusch  
Germany

Distribution of medical Devices, medical equipment and related services.

# ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

## Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen

Medtronic Osterreich GmbH  
Millennium Tower, 20th floor  
Handelskai 94-96  
1200 Wien  
Austria

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education

Medtronic (Schweiz) AG  
Talstrasse 9  
3053 Munchenbuchsee  
Switzerland

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education

Medtronic Hellas S.A.  
Avenue Kifisias 24 Building B  
151 25 Marousi Pref. Attica  
Greece

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.

Medtronic Serbia Ltd.  
Bulevar Zorana Djindjica, 64a  
11070 Belgrade  
Serbia

Sales, order management and distribution of medical devices.

Medtronic Hungária Kft.  
Bocskai út 134-146  
Cépulet 3. emelet  
1113 Budapest  
Hungary

Sales, order management and distribution of medical devices. Including customer education.

Medtronic CCO SSC Warsaw  
Polna 11  
00-633 Warszawa  
Poland

Order management of medical devices.



# ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

## Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen

Medtronic Finland Oy  
Lentäjäsentie 3  
01530 Vantaa  
Finland

Sales, order management and distribution of medical devices.  
Including technical service and customer education.

Medtronic AB  
P.O. Box 1034  
164 21 Kista  
Sweden

Sales, order management and distribution of medical devices.  
Including technical service and customer education

Medtronic Trading Ltd.  
10 Hamada Street  
4673344 Herzlyia  
Israel

Import, sales, order management and distribution of medical  
devices. Including technical service and customer education

Addendum expiry date: 1 July 2021  
Addendum effective date: 1 July 2018



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 08 39709 941

**Manufacturer:** **Medtronic Inc.**  
710 Medtronic Parkway N.E.  
Minneapolis MN 55432  
USA

**EC-Representative:** **Medtronic B.V.**  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
THE NETHERLANDS

**Product Category(ies):** **Tissue Heart Valves,  
Annuloplasty Rings and Bands  
and related Accessories for  
Surgical Implants**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** NM1208638

**Valid from:** 2014-11-12

**Valid until:** 2019-11-11

**Date,** 2014-10-20

Hans-Heiner Junker



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

Page 1 of 2



Product Service

**EC Certificate****Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 14 08 39709 941****Facility(ies):**

Medtronic Heart Valves Division  
1851 E. Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, USA

Medtronic Heart Valves  
1941 Blair Avenue, Santa Ana CA 92705, USA

Medtronic Mexico S.de R.L.de CV  
Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja  
California, MEXICO