

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnătura

MD 0006733



„Secret comercial, confidențial”

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

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

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

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP
MD81AG00000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

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



Ex.: Ivan Buga
Tel.: 022-30-33-64

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. **A1914784/632**
№

din **01.04.2019**
ot

1. Destinatar / Получатель

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных 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 16.04.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность



Semnătura/Подпись

Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: **T. Strajescu-Lungu**; Tel: 82-34-33
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 01.04.2019 ora 15:41:48
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată
„GBG-MLD”

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

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

02.03.2015

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal

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

* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilă pînă la
Prelungită pînă la: 26.05.2015
Prelungită pînă la: 25.05.2020

26 mai 2010

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.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 048120

Titular de licență Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:
* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

Reperfectată: 1)08.05.2014,2)10.03.2015

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiare, ecologice și de securitate a muncii.
5. Disponerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Disponerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaicovschi Tudor



LS.

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

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: 15.03.-04.04.2019

LP: 21005877

Pagina 1 din 3

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	„GBG-MLD„, SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun. Chisinău, str. Tighina 65, of. 607
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Persoană juridică
	• <i>Proprietate</i>	Privată
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Răspundere Limitată
	• <i>Altele</i>	-
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	06.01.1995
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Distribuitor
	• <i>Intermediar</i>	-
	• <i>Companie de antrepozit</i>	-
	• <i>Altele</i>	-
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Tudor Ceaicovschi
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	„GBG-MLD„, SRL, Director
	• <i>Adresa</i>	Mun. Chisinău, str. Tighina 65, of. 607
	• <i>Telefon / Fax</i>	022 54 73 73
	• <i>E-mail</i>	office@gbg.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0205086
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	Nu este cazul

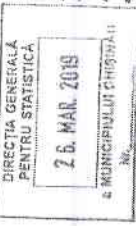
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	<i>24 ani</i>
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	<i>24ani</i>
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	<i>"Nu se aplică"</i>
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	<i>"Nu se aplică"</i>
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	<i>"Nu se aplică"</i>
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Se anexează pentru a.2018</i>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank,, SA, fil. M. Eminescu</i> <i>Adresa: Mun. Chisinău, str. Tighina 49</i> <i>Telefon: 022 54 88 49</i> <i>Fax: 022 54 88 49</i>	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-

	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	-	-
	-	-
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>		
	-	
	-	
	-	
	-	

LISTA FONDATORILOR “GBG-MLD” SRL

- 1. TUDOR CEAICOVSCHI – B.I. – A 03148654 din 13.08.2009, of. 03**
- 2. COLEVA VERA – B.I. – A 48058559 din 14.06.2000, of. 48**

**Director,
T. Ceaicovschi**



Anexa la SNC
"Procedura actualizării financiare"
Agenție de Ministerul Finanelor
și Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE
pentru perioada 01 ianuarie 2018 - 31 decembrie 2018

Entitatea: **GBG-MLD SRL** (Denumirea completă)
Sediul: **MD2001, mun. Chișinău, str. Tighina 65, RM**
(Cod poștal, Raionul (mun. LR), Localitatea, strada, nr. nr.)
Activitatea principală: **Comert**

Forma de proprietate: **PRIVATA**
Forma organizatorico-juridică: **Societate cu Răspundere Limitată**
Date de contact: **Tel. (022) 54-73-73; e-mail: angela@gbg.md**

CODURI
Cod CUIO: **37421920**
Cod IDNO: **1003600117582**
Cod CUATM: **0130**
Cod CAEM, rev.2: **G4646**
Cod CAEM, ediția 200: **51460**
Cod CFP: **15**
Cod CFOJ: **530**

Numele și coordonatele al contabilului-Sef: **DI (dna) Munteanu Angela**
Tel.: **078053310**
Unitatea de masura: **leu**

Nota informativa privind veniturile și cheltuielile clasificate după natura

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
Venituri din vânzări	2	3	4
Alte venituri din activitatea operațională	010	126 318 597	114 222 442
Venituri din alte activități	020	1 447 184	502 592
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	030	1 912 269	1 248 636
Varianta stocurilor	040	129 678 050	115 973 670
Costul vânzării marfurilor vândute	050		
Cheltuieli privind stocurile	060	91 486 732	88 230 050
Cheltuieli cu personalul privind remunerația muncii	070		
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	080	4 925 496	4 860 528
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	090	1 344 482	1 037 634
Alte cheltuieli	100	782 580	914 436
Cheltuieli din alte activități	110	6 040 046	6 641 198
Total cheltuieli (rd.030 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	120	1 638 664	1 213 635
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 - rd.130)	130	106 418 000	102 897 481
Cheltuieli privind impozitul pe venit	140	23 260 050	13 076 189
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	150	3 112 701	1 924 619
	160	20 147 349	11 151 570

BILANTUL
la 31 decembrie 2018

Anexa I

ACTIV	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Active imobilizate			
Imobilizari necorporale	010	123 695	106 570
Imobilizari corporale in curs de executie	020		
Terenuri	030		
Mijloace fixe	040	3 011 265	4 455 283
Resurse minerale	050		
Active biologice imobilizate neafiliate	060		
	070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
Investitii imobiliare	090		
Creatante pe termen lung	100		
Avansuri acordate pe termen lung	110		
Alte active imobilizate	120		
Total active imobilizate (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	3 134 960	4 561 853
Active circulante			
Materiale	140	8 453	12 720
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mica valoare si scurta durata	160	47 386	50 517
Productia in curs de executie si produse	170		
Marfuri	180	22 143 505	20 425 496
Creatante comerciale	190	65 493 799	59 654 200
Creatante ale partilor afiliate	200		
Avansuri acordate curente	210	610 670	3 244 618
Creatante ale bugetului	220	60 434	130 482
Creatante ale personalului	230	1 912	
Alte creatante curente	240		
Numerar in casierie si la conturi curente	250	1 001 169	2 298 556
Alte elemente de numerar	260	4 603	9 214
Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
Alte active circulante	290	59 769	65 904
Total active circulante (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	89 431 700	85 891 707
Total active (rd.130 + rd.300)	310	92 566 660	90 453 560

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE
de la 01 ianuarie până 31 decembrie 2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune precedenta	Perioada de gestiune curenta
Venuri din vânzări	010	126 318 597	114 222 442
Costul vânzării	020	91 486 732	88 230 050
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	34 831 865	25 992 392
Alte venituri din activitatea operativă	040	1 447 184	502 562
Cheltuieli administrative	050	1 303 019	1 086 195
Alte cheltuieli din activitatea operativă	060	10 195 119	10 453 885
Rezultatul din activitatea operativă: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	070	1 564 467	1 813 817
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	080	23 186 444	13 041 187
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	090	73 608	35 002
Cheltuieli privind impozitul pe venit	100	23 260 050	13 076 189
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	110	3 112 701	1 924 819
	120	20 147 349	11 151 570

SITUAȚIA MODIFICĂRIILOR CAPITALULUI PROPRIU
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2018

Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Măjorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
Capital social și suplimentar	3	4	5	6	7
Capital social	010	5 400			5 400
Capital suplimentar	020	()	()	()	()
Capital neacoperit	030	()	()	()	()
Capital înregistrat	040	()	()	()	()
Capital retras	050	()	()	()	()
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5 400	0	0	5 400
Rezerve	070	801 621			801 621
Capital de rezervă	080	2 247			2 247
Rezerve situare	090	803 868	0	0	803 868
Alte rezerve	100				
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	110	33 964 874			33 964 874
Capital de rezervă	120				
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedent	130	x	11 151 570	0	11 151 570
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	x	()	()	()
Profit utilizat al perioadei de gestiune	150				
Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	160				
Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	170		11 151 570	0	45 116 444
Alte elemente de capital propriu, din care:	180				
Diferențe din reevaluare	171				
Subvenții acordate cu scopul public	172				
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	34 774 142	11 151 570	0	45 925 712

P A S I V	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
	3	4	5
Capital propriu			
Capital social și suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corecții ale rezultatelor anilor precedent	340		
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedent	350	33 964 874	33 964 874
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360		11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370		
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	34 774 142	45 925 712
Datorii pe termen lung			
Credite bancare pe termen lung	400		
Imprumuturi pe termen lung	410		
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
Alte datorii pe termen lung	430		
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Imprumuturi pe termen scurt	460	1 356 000	
Datorii comerciale	470	13 234 389	12 015 004
Datorii față de partile afiliate	480		
Avansuri primite curente	490	578 815	72 088
Datorii față de personal	500		
Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
Datorii față de buget	520	2 390 651	223 650
Venituri anticipate curente	530		
Datorii față de proprietari	540	40 133 470	32 162 265
Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	99 193	54 841
580			
Total datorii curente (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)	590	57 792 518	44 527 848
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)		92 566 660	90 453 560

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: 15.03.-04.04.2019

LP: 21005877

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie "GBG-MLD"SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD"SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: reactive și consumabile pentru laborator:
- c) Suma totală a ofertei fără TVA constituie: 232201,50.
[doua sute treizeci și doua mii doua sute unu] Lei 50 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu TVA constituie: 278641,80
[doua sute saptezeci și opt mii sase sute patruzeci și unu] Lei 80 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD"SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4**.
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5**.

Semnat: _____

L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD"SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607

Data: 15.03.-04.04.2019

Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)

Data: 15.03.-04.04.2019

LP: 21005877

Către: IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie si Ortopedie

“GBG-MLD” SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

Funcția în cadrul companiei: director

Denumirea companiei: “GBG-MLD” SRL

L.Ș.

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

“GBG-MLD”SRL

Subsemnatul Tudor Ceaicovschi, reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic) în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, Tudor Ceaicovschi reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de LP 21005877 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea de reactivi și consumabile pentru laborator conform necesitatilor IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie pentru anul 2019, la data de 15.03.-04.04.2019, organizată IMSP Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;

nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 15.03.-04.04.2019

Operator economic,

“GBG-MLD”SRL

Semnătura _____

L.Ș.



NUOVA **APTACA** s.r.l.

Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) ITALY
Tel: (+39) 0141 83.50.75 - Fax: (+39) 0141 83.52.92
e-mail: info@aptaca.com - www.aptaca.com - www.vacucheck.com

P.IVA: 00862050960 - Cod.Fisc.: 07520900155 - R.E.A. MB 1167248

To whom it may concern,

LETTER OF AUTHORIZATION

We NUOVA APTACA SRL -ITALY hereby authorize the following Company:

"GBG-MLD" S.R.L.
Tighina str.65, office 607
MD-2001, Chisinau,
Republic of Moldova


Web: www.gbg.md
Ph. +373 22 54 91 20
Fax +373 22 54 73 73

to promote, market and sell our products and items for territory of MOLDOVA

We authorize as well to submit bids, negotiate and sign the tender Contracts for all 2019

This letter will be renewed at the maturity 31.12.2019

Yours faithfully,


Ms. Veronica Ferrar
APTACA Export Manager


export@aptaca.com
mob. +39 393 91.81.141
office +39 0141 835075
fax +39 0141 835292
www.aptaca.com

CANELLI 01.01.2019



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
IRIS N° 027C

Membro degli Accordi di Mutoo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Roseto degli Abruzzi , 22 December 2017

Authorization Letter

To whom it may concern

We, **LIOFILCHEM S.R.L.**, manufacturer of diagnostics for microbiology, certified ISO 9001 and ISO 13485, located in Via Scozia, Zona Industriale, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

do hereby appoint the company

"GBG-MLD" S.R.L.
Tighina str.65, office 607
MD-2001, Chisinau,
Republic of Moldova
Ph. +373 22 54 91 20
+373 22 54 91 21
Fax +373 22 54 73 73

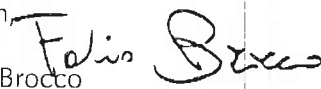
as authorized distributor of our products in Moldova.

This authorization is valid to 31.12.2019 if not cancelled earlier by either Party with written notice. The cooperation between "GBG-MLD" S.R.L. and Liofilchem can be terminated by either Party before 31.12.2019 by sending a written official communication with one month advance.

The medical devices manufactured by Liofilchem comply with the European Union directive 98/79/EC for in vitro diagnostic devices (IVD).

A distribution Quality Agreement is presented and agreed as Annex I.

In faith,


Fabio Brocco
Chief Operating Officer
Liofilchem srl

LIOFILCHEM s.r.l.
BACTERIOLOGY PRODUCTS
Via Scozia - Zona Ind.le
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
Cod. Fisc. e Partita IVA 00530130673

Liofilchem®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / EC DECLARATION OF CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

La società Liofilchem® S.r.l., con Sede Legale in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italia, in qualità di fabbricante del dispositivo medico-diagnostico *in vitro* elencato nella tabella allegata Revisione 31.0 del 08.01.2016

dichiara sotto la propria responsabilità

1. che il dispositivo sopra indicato soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE (Allegato III) recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 del 8 settembre 2000;
2. che il dispositivo in oggetto non è incluso nell'Allegato II, lista A e B della Direttiva 98/79/CE
3. che la documentazione tecnica di cui all'allegato III della direttiva Direttiva 98/79/CE è a disposizione delle autorità nazionali presso la sua sede e sarà conservata per 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
4. che il processo di fabbricazione segue adeguati principi di assicurazione della qualità;
5. di aver attivato e di mantenere aggiornato, un sistema di sorveglianza post-produzione per il monitoraggio dei prodotti;
6. che il dispositivo in oggetto è stato messo in commercio munito di marcatura CE.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The company Liofilchem® S.r.l., registered office in Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy, as a manufacturer of the *in vitro* medical-diagnostic device listed in the attached table, Revision 31.0 of 08.01.2016

hereby certifies under its own responsibility

1. that the above mentioned device complies with all the applicable provisions of Directive 98/79/EC (Annex III) and its relevant transposition into national law;
2. the above mentioned is not included in Annex II, List A and B of Directive 98/79/EC;
3. that the technical documentation referred to at Annex III of the Directive 98/79/EC is available for the national authorities in its facility and that this documentation shall be kept for 5 years after the last product has been manufactured;
4. that the manufacturing process follows suitable principles of quality assurance;
5. that, has implemented and keep up to date, a post-production surveillance system for monitoring the products;
6. that the device in question, was introduced into the market provided with CE mark.

Roseto, 08.01.2016

Direttore Tecnico/ Technical Director
Dott. Silvio Brocco



PRODOTTI CE DI LIBERA VENDITA / FREE SALE CE PRODUCTS

Rev. 31.0 del 08.01.2016

10002	DNA AGAR + BLU DI TOLUIDINA
10004	CLED ANDRADE AGAR
10004*	CLED ANDRADE AGAR
10005	MAC CONKEY SORBITOL AGAR
10005*	MAC CONKEY SORBITOL AGAR
10006	TRYPTIC SOY AGAR + 0.6% YEAST EXTRACT
10007	BACILLUS CEREUS AGAR (PEMBA)
10007*	BACILLUS CEREUS AGAR (PEMBA)
10011	YEAST GLUCOSE CHLORAMPHENICOL AGAR
10011*	YEAST GLUCOSE CHLORAMPHENICOL AGAR
10013	DNase TEST AGAR
10013*	DNase TEST AGAR
10014	Purple Lactose Agar
10014*	Purple Lactose Agar
10017	CZAPEK DOX AGAR
10018	DRIGALSKY LACTOSE AGAR
10021	BIGGY (NICKERSON) AGAR
10021*	BIGGY (NICKERSON) AGAR
10022	BRILLIANT GREEN AGAR
10022*	BRILLIANT GREEN AGAR
10023	Chocolate Agar
10023*	Chocolate Agar
10024	TRYPTOSE AGAR
10024*	TRYPTOSE AGAR
10025	COLUMBIA AGAR (Horse Blood 5%)
10025*	COLUMBIA AGAR (Horse Blood 5%)
10026	CLED AGAR
10026*	CLED AGAR
10027	BACILLUS CEREUS AGAR (Mossel)
10027*	BACILLUS CEREUS AGAR (Mossel)
10028	ISOSENSITEST AGAR
10028*	ISOSENSITEST AGAR
10029	MAC CONKEY AGAR
10029*	MAC CONKEY AGAR
10030	MANNITOL SALT AGAR
10030*	MANNITOL SALT AGAR
10031	MUELLER HINTON II AGAR
10031*	MUELLER HINTON II AGAR
10033	PSEUDOMONAS (CETRIMIDE) AGAR
10033*	PSEUDOMONAS (CETRIMIDE) AGAR
10035	SABOURAUD AGAR
10035*	SABOURAUD AGAR
10035S	SABOURAUD AGAR Irradiated
10036	S.S. AGAR
10036*	S.S. AGAR
10037	TRYPTIC SOY AGAR
10037*	TRYPTIC SOY AGAR
10037S	TRYPTIC SOY AGAR Irradiated
10039	ROGOSA AGAR
10039*	ROGOSA AGAR
10040	NEW YORK CITY AGAR
10040*	NEW YORK CITY AGAR
10041	LISTERIA PALCAM AGAR
10041*	LISTERIA PALCAM AGAR
10042	CRYSTAL VIOLET AGAR (Sheep Blood 5%)
10042*	CRYSTAL VIOLET AGAR (Sheep 5%)
10043	HEKTOEN ENTERIC AGAR
10043*	HEKTOEN ENTERIC AGAR
10044	NUTRIENT AGAR
10044*	NUTRIENT AGAR

10046	SERUM TELLURITE AGAR
10047	BISMUTH SULFITE AGAR
10047*	BISMUTH SULFITE AGAR
10048	E.M.B. LEVINE AGAR
10048*	E.M.B. LEVINE AGAR
10050	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 5%)
10050*	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 5%)
10051	Legionella BCYE Agar
10051*	Legionella BCYE Agar
10052	YERSINIA SELECTIVE AGAR
10052*	YERSINIA SELECTIVE AGAR
10053	WILKINS CHALGREEN AGAR
10053*	WILKINS CHALGREEN AGAR
10054	WURTZ LACTOSE AGAR
10054*	WURTZ LACTOSE AGAR
10056	X.L.D. AGAR
10056*	X.L.D. AGAR
10057	BILE AESCULIN AGAR
10057*	BILE AESCULIN AGAR
10058S	TRYPTIC SOY AGAR Irradiated -30 mL-
10060	BRAIN HEART INFUSION AGAR
10060*	BRAIN HEART INFUSION AGAR
10064	CHRISTENSEN UREA AGAR
10065	SCHAEDLER KKV AGAR (Sheep Blood 5%)
10065*	SCHAEDLER KKV AGAR (Sheep Blood 5%)
10067	SCHAEDLER KVN AGAR (Sheep Blood 5%)
10069	X.L.T. 4 AGAR
10069*	X.L.T. 4 AGAR
10074S	TRYPTIC SOY AGAR+NEUTRALIZING Irradiated
10078	MUELLER HINTON II MOD. AGAR
10078*	MUELLER HINTON II MOD. AGAR
10079	CASITONE AGAR
10079*	CASITONE AGAR
10080	HAEMOPHYLUS TEST AGAR
10080*	HAEMOPHYLUS TEST AGAR
10082	HELICOBACTER PYLORI AGAR
10082*	HELICOBACTER PYLORI AGAR
10090	M.R.S. Agar
10090*	M.R.S. Agar
10095	BRAIN HEART AGAR FOR HAEMOPHILUS
10129	MAC CONKEY AGAR MMG
10129*	MAC CONKEY AGAR MMG
10131	Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%)
10131*	Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%)
10132	MUELLER HINTON FASTIDIOUS AGAR 90 mm
10134	Legionella BMPA Agar
10141	SALMONELLA TEST AGAR
10141*	SALMONELLA TEST AGAR
10142	BLOOD AGAR (Sheep Blood 7%)(ISO 10560)
10142*	BLOOD AGAR (Sheep Blood 7%)(ISO 10560)
10143	Mueller Hinton Agar + 5 % Horse Blood Lysed
10145	CAMPYLOBACTER KARMALI AGAR
10146	CAMPYLOBACTER PRESTON AGAR
10148	CAMPYLOBACTER AGAR (Sheep Blood 10%)
10225	LISTERIA PALCAM AGAR 140 mm
10231	MUELLER HINTON II AGAR 140 mm
10233	R.P.M.I. AGAR
10235	SABOURAUD CAF AGAR + GENTAMICIN
10235*	SABOURAUD CAF AGAR + GENTAMICIN
10236	CLED AGAR 140 mm



articoli per laboratorio analisi
disposable labware

www.kima.it



Messrs

"GBG-MLD" SRL
STR. TIGHINA 65
2001 CHISINAU
MOLDOVA

Piove di Sacco, 25/02/2019

DISTRIBUTOR AGREEMENT

To whom it may concern, we hereby declare that:

KIMA sas – Via Leonardo Da Vinci 22 – 35028 piove di Sacco - (PD) - ITALY

appoints "GBG-MLD" SRL – STR. TIGHINA 65. - 2001 CHISINAU –MOLDOVA

as authorized distributor of KIMA plastic labware products in the territory of MOLDOVA

GBG MLD has the right to import and distribute KIMA plastic labware products.

This Agreement is valid one (2) years from the present date.

The Distributor does not have any possibility to oblige the company KIMA sas with quantities or delivery time as well as prices without prior written authorization from KIMA sas.

KIMA sas keeps the right to modify the prices according to the market of the raw materials.

Renzo Chiarin
Managing Director

KIMA S.R.L.
Via Leonardo Da Vinci, 22
35028 PIOVE DI SACCO (PD)
Partita IVA 01466290283



meus

Progettazione e produzione stampi
per articoli in plastica.
Produzione kit diagnostici per analisi
e terreni di coltura per microbiologia.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e s.m.i.*
according to Annex III of the Directive 98/79/EC *In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended*

fabbricante
manufacturer

**MEUS S.r.l. - Produzione kit diagnostici per analisi e terreni di
coltura per microbiologia**

indirizzo
address

**Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I.
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono ++39-049-
phone 9719544

fax ++39-049-
fax 9719542

posta elettronica meus@tecnomeus.it
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Provette con tappo a vite, provette sterili, provette con separatore di
siero, provette con anticoagulanti, contenitori e provette per liquidi
biologici.**

**Test tubes with screw cap, sterile test tubes, test tubes with serum
separators, test tubes with anticoagulants, containers and test tubes
for biological liquids.**

classificazione dei prodotti
product identification

dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 02/01/2013

firma
signature

Assicurazione Qualità / Quality Manager

Giovanni Chiarin



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4265/4/C

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits; culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4264/4/C

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Member of the Mutual Recognition Arrangements EA, IAF and ILAC



To whom this may concern

Date: March 18, 2019

Letter of Authorization

Avantor Performance Materials Poland S.A., reg. No. 0000010108 who is an established manufacturer of Hematology- Reagents, Stains, Controls and Calibrators and products for Histology located at:

Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Poland

herewith confirms that:

I.M Global Biomarketing Group Moldova S.R.L
Republic of Moldova
MD-2001, Chisinau
Tighina str. 65, 607 office
Tel (373 22) 549 120, 549 121
Fax (373 22) 547 373

is authorized to act as our distributor for our hematology/histology reagents and controls (Products) in Moldova

We declare that we will supply the Products for the needs of tenders.

We declare that we will supply the Products for tenders with warranty as per the Avantor General Conditions of Sale.

Furthermore I.M Global Biomarketing Group is duly entitled to:

- Register, promote, offer, negotiate prices and sell our Products in Moldova;
- carry out the required product training of the medical and technical personnel who will use these products.

The product specialists of I.M Global Biomarketing Group have been duly trained and are qualified for providing all services in regards to consulting, sales, maintenance and training.

In all the above activities I.M Global Biomarketing Group is acting in its own name and on its own account.

This authorization letter is valid until about 1 year after date.

Avantor Performance Materials S.A.
Poland

H van den Berg,
Marketing Product Manager Diagnostics

Avantor Performance Materials Poland Spółka Akcyjna
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Tel. 48 32 2392 000

Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard. This declaration is the basis for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices. The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking

Gliwice, Poland

January 25, 2019



Anna Szuba
Quality Director

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Diluents		
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
	3969-00	20 L
	3430.9020	20 L
Diluid™ Abacus	3430.9010	10 L
	3430-00	20 L
	3996	20 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476.9020PC	20 L
Diluid™ Azide free	3957	20 L
	3963	20 L
Diluid™ III Diff	3963.9010	10 L
	3963-00	20 L
	3459.9020	20 L
Diluid™ Erma	3459-00	20 L
	3439.9020PC	20 L
Diluid™ Mindray	3439-00	20 L
	3483.9020PC	20 L
Diluid™ NR	3483-00	20 L
	2987.9020PC	20 L
Diluid™ Ruby	2987.9020PC	20 L
Diluid™/Sheath 3200-4000	3832.9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471.9020PC	20 L
Lyse		
CN-free Lyse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22 CN Free	2986.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823.1000	1 L
CyMet™ 3500	3839.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
	3970	10 L
	3970-00	10 L
CyMet™ 610 CN free	3977	5 L
	3431.1000	1 L
CyMet™ Abacus CN free	3431-00	1 L
	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR Baso II	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417.0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478.1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950.2500PE	2.5 L
CyMet™ ASB	2951.0500PE	500 ml
CyMet™ AS CN free	2952.9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2982.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3968	1 L
	3968-00	500 ml
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
	3511-00	5 L
CyMet™ Erma	3416-00	500 ml
	3416.0500	500 ml
CyMet™ H20	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425-00	500 ml
	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863.1000	1 L micros
	3863-00	1 L micros
CyMet™ Mindray	3441-00	500 ml
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
	3486.1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	2988.5000PC	5 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN:free	3759.5000	5 L
LeucoLyse	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Reagents		
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3766	1 L
DetectoTerge™ BS	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3900-00	5 L
	3768.1000	1 L micros
ProClean™ Abacus	3432.5000	5 L
	3432.1000PE	1 L
ProClean™ CD	3902.0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862.5000	5 L
	3862.9020PC	20 L
	3862-00	5 L
	3867-00	1 L micros
	3867.1000PE	1 L micros
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442.5000PE	5 L
Remanology Controls		
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	6 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3424	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Fixatives		
Cervix Spray Fixative	3869,1200	12 x 125 ml
	3933,1000	1 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.5000PC	5 L
	3933,9010	10 L
	3933,9020	20 L
	3933.1000MB	1000 L
	3933.9020PE	20 L
	3933.9010JL	10 L
	3933.9020JL	20 L
	3933.9020JL	20 L
Cleaning agents		
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
	3905.5000PE	5 L
	3905.9010PE	10 L

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Stains and Dyes		
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
	3800.2500PE	2.5 L
Giemsa	3856.1000	1 L
	3856.2500	2.5 L
	3856.9180ST	180 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870.1000	1 L
	3870.2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873.1000	1 L
	3873.2500	2.5 L
May-Grünwald	3855.1000	1 L
	3855.2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554.1000PE	1 L
	3554.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555.1000PE	1 L
	3555.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 3B	3556.1000PE	1 L
	3556.2500PE	2.5 L
Mounting media		
UltraKitt™	3921.0500	500 ml
	3921.0600	6 x 100 ml
	3921.9025ST	25 L
Mounting medium High	3882.0500	500 ml
Mounting medium Low	3883.0500	500 ml
PBS		
PBS	3059	20 L
	3059.9010PC	10 L

BeneSphera™
3 PART
DIFFERENTIAL
Hematology Analyzer

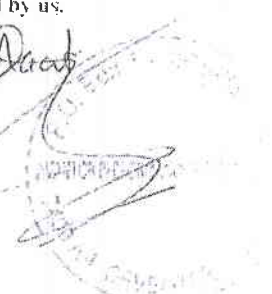
BeneSphera™ TRAINING

Mr /-Ms Sergiu Sorocovici
Global Biomarketing Group
str. Tighina 65, of. 607
2001 Chisinau, Moldau

has attended a 2-days training on goods manufactured or distributed by us.

April 12th – April 13th, 2012

H. V. Dacub



Deventer, The Netherlands

Place, Date 13.04.2012



201


"To Whom It May Concern"

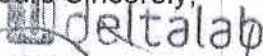
Rubí, 22nd March 2019

We, DELTALAB, S.L. with address at Plaza de la Verneda, 1, Pol. Ind. "La Llana", 08191 Rubí (Barcelona), Spain, herewith **certify** that the company "GBG-MLD" S.R.L. – Republic of Moldova, is an authorized distributor to promote and sell the products included in our in force catalogue DELTALAB under the conditions specified there, for the institutions and hospitals, publics or privates, in Moldova, in 2019.

This authorization is valid from the date of issue to the end of 2019 with the withdrawal notice period of one month.

Yours Sincerely,




DELTALAB S.L.
Plaza de la Verneda 1, Pol. Ind. La Llana
08191 Rubí - Barcelona
T. +34 936 995 000. F. +34 936 994 512

Mónica Torras

Sales and Marketing Director

Deltalab S.L.

Ref: 64/19



Certificado ES10/81672

The management system of

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda, 1
08191 Rubí (Barcelona)

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración.
Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales.

in/ from the following sites

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

This certificate is valid from
29 November 2017 until 11 October 2019.
Issue 7. Certified since October 2010.

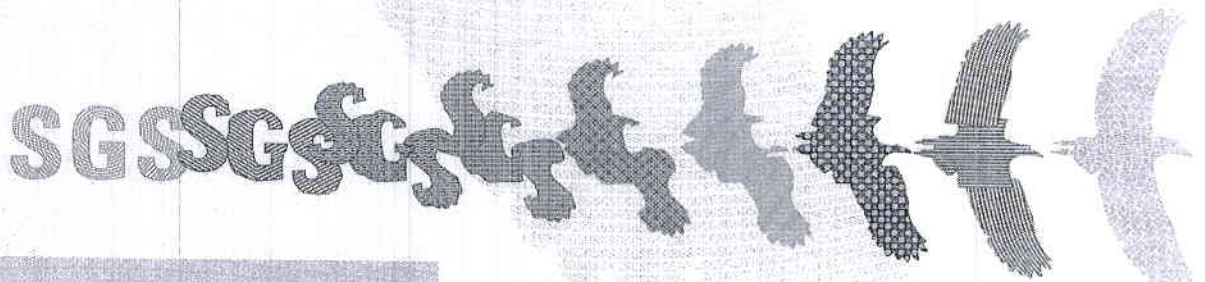
Este certificado es válido desde
29 de noviembre de 2017 hasta 11 de octubre de 2019.
Edición 7. Certificado desde octubre de 2010..

Authorized by

Dirección de Certificación

SGS ICS Ibérica, S.A. (Unipersonal)
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,
08191 Rubí, Barcelona, Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and non sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.

Diseño, fabricación y comercialización de productos sanitarios estériles y no estériles para la toma, transporte y conservación de muestras biológicas para análisis clínicos y de IVD.

This certificate is valid from 18 September 2017 until 11 October 2019 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 10 September 2019

Issue 7. Certified since 12 October 2010

Authorised by

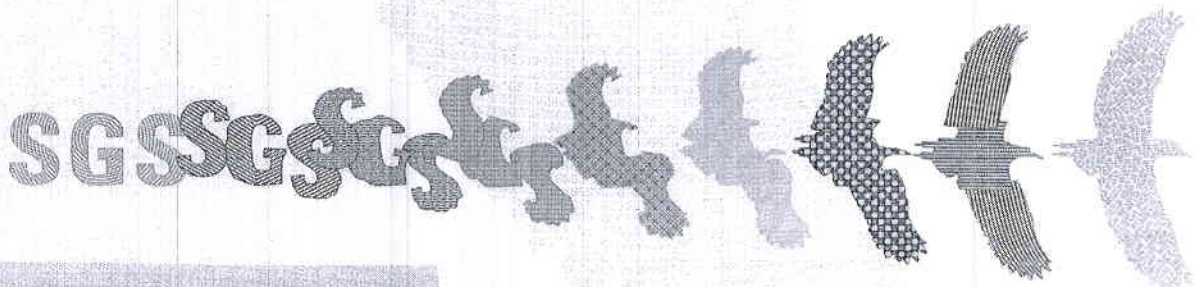
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485 2016 0417

Page 1 of 1



0005





Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.mediacorp.com

Products For Health Care

AUTHORIZATION LETTER

TO WHOM IT MAY CONCERN:

MEDICA CORPORATION, having facilities at 5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA, do hereby authorize the company:

GBG-MLD SRL
Tighina str.65, office 607
MD-2001, Chisinau,
Republic of Moldova

to be our **DISTRIBUTOR** for the **EasyLyte®**, **EasyElectrolyte™**, **EasyBloodGas™** and **EasyStat®** analyzers as well as associated reagents and consumables in **Moldova**.

GBG-MLD SRL is authorized by **MEDICA CORPORATION** to enter tenders and quote for all aforementioned products.

GBG-MLD SRL is authorized by **MEDICA CORPORATION** to present offers on our behalf to tenders placed by the government and other institutions for Medica products and consumables

GBG-MLD SRL responsibilities include sales of the **EasyLyte®**, **EasyElectrolyte™**, **EasyBloodGas™** and **EasyStat®** analyzers and providing service as well as maintaining a supply of reagents and replacement parts.

GBG-MLD SRL is also authorized to provide warranty service for the Medica **EasyLyte®**, **EasyElectrolyte™**, **EasyBloodGas™** and **EasyStat®** analyzers.

This authorization is effective immediately and is valid until December 31, 2019, unless revoked earlier in writing by Medica Corporation.

Dave Anacone
Director of Sales
MEDICA CORPORATION

1/5/18
Date



CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the quality management system of:

Medica Corporation

Main Site: 5 Oak Park Drive

Bedford, Massachusetts 01730 United States

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The Design, Development, Manufacture, Service, Distribution of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, in-vitro diagnostic analyzers/software used in the diagnosis and management of cancer, immune status, disease status, autoimmune status, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, urinalysis, blood gases.

Certificate Number:

0082581-01

Initial Certification Date:

2009-04-17

Certificate Issue Date:

2019-01-01

Certificate Expiry Date:

2021-04-16



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Calin Moldovean".

Calin Moldovean

President

Intertek Testing Services NA Ltd.,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,
Canada



EasyLyte EasyBloodGas EasyStat

Training Certificate

This is to certify that

Sorensen, Sergio

Of Genel Bioparketing Group

has completed training for the operation and service of the
EasyLyte, EasyBloodGas, and EasyStat analyzers.

MEDICA

Date November 25, 2004

Date



Randall Rollins

Signed: Randall Rollins
Technical Service Manager



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
1070 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20910
www.fda.gov

Certificate No. 2046-11-2017

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(Two Pages)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

Name of Manufacturer/Distributor

MEDICA CORP.
5 OAK PARK DRIVE
BEDFORD, MA USA 01730

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

CAPT Sean M. Boyd, MPH, USPHS
Deputy Director for Regulatory Affairs
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from November 13, 2017 to November 12, 2019.





U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

U.S. Food & Drug Administration
8903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20910
www.fda.gov

Certificate No. 2046-11-2017

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Manufacturer/Distributor

MEDICA CORP.
5 OAK PARK DRIVE
BEDFORD, MA USA 01730

Name of Product(s)

Catalog #

2004	EasyLyte Na/K Analyzer
2014	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer
2015	EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer
2016	EasyLyte Calcium Na/K/Cl/pH Analyzer
2021	EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer
2070	EasyLyte EasySampler
2030	EasyLyte EXPAND Na/K/Cl/Ca/Li Analyzer
C2004	EasyLyte Na/K Analyzer
C2014	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer
C2015	EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer
C2016	EasyLyte Calcium Na/K/Cl/pH Analyzer
L2014	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer
L2015	EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer
L2016	EasyLyte Calcium Na/K/Cl/pH Analyzer
L2021	EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer
2028	EasyLyte Na/K/Cl/Li Solutions Pack, 400mL
2026	EasyLyte Na/K/Cl/Li Solutions Pack, 800mL
2109	EasyLyte Na/K Solutions Pack, 400mL
2120	EasyLyte Na/K Solutions Pack, 800mL
2112	EasyLyte Na/K/Cl Solutions Pack, 400mL
2121	EasyLyte Na/K/Cl Solutions Pack, 800mL
2115	EasyLyte Na/K/Li Solutions Pack, 400mL
2122	EasyLyte Na/K/Li Solutions Pack, 800mL
2114	EasyLyte Na/K/Cl/pH Solutions Pack, 400mL
2123	EasyLyte Na/K/Cl/pH Solutions Pack, 800mL
2124	EasyLyte Na/K/Cl/Ca/Li Solutions Pack, 800mL
L2028	EasyLyte Na/K/Cl/Li Solutions Pack, 400mL
L2026	EasyLyte Na/K/Cl/Li Solutions Pack, 800mL
L2112	EasyLyte Na/K/Cl Solutions Pack, 400mL
L2121	EasyLyte Na/K/Cl Solutions Pack, 800mL
L2115	EasyLyte Na/K/Li Solutions Pack, 400mL
L2122	EasyLyte Na/K/Li Solutions Pack, 800mL
L2114	EasyLyte Na/K/Cl/pH Solutions Pack, 400mL
L2123	EasyLyte Na/K/Cl/pH Solutions Pack, 800mL
2074	Sample Cup Retainer Ring
2076	Sample Tray
2095	EasyLyte Maintenance Kit
2100	EasyLyte Calcium Tubing Kit
2101	EasyLyte K+ Electrode
2102	EasyLyte Na+ Electrode
2103	EasyLyte Reference Electrode
2104	EasyLyte Tubing Kit
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit
2106	EasyLyte Li+ Electrode
2107	EasyLyte Sample Probe
2108	EasyLyte Solutions Valve
2111	Urine Diluent (500mL)
2113	EasyLyte Cl- Electrode
2118	Daily Cleaning Solution Kit
2150	EasyLyte Ca++ Electrode
2151	EasyLyte pH Electrode





U.S. Food & Drug Administration
1089 North Washington Avenue
Silver Spring, MD 20910
(301) 793-8200

Certificate No. 2046-11-2017

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

2152 EasyLyte Disposable Reference Electrode
2257 EasyLyte Sample Detector
2258 EasyLyte Membrane Assembly
2292 EasyLyte Capillary Adapter Cleaning Kit
2293 Capillary Tubes
2309 Wash Solution (50mL)
2323 EasyLyte Probe Wipers (6 ct.)
2492 EasyLyte Internal Filling Solution (125mL)
2541 EasyLyte Printer Paper (3 rolls)
2544 EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)
2571 Calcium Troubleshooting Kit
2572 Troubleshooting Kit
2577 Standard Urine Solution (50mL)
2578 Red Test Dye Solution (50mL)
2590 EasyLyte Capillary Adapter Kit
2595 500µL Sample Cups (500 ct.)
2596 2mL Sample Cups (500 ct.)
10745 Anti-Evaporation Caps (500 ct.)
2598 EasyLyte Daily Cleaner Cup
2814 Bi-Level Quality Control Kit
2815 Tri-Level Quality Control Kit
2843 Quality Control Sample Cups (60 ct.)
7118 Daily Rinse/Cleaning Solution Kit

END OF PRODUCT LIST





Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

Products For Health Care

Declaration of Conformity **CE**

Product Name:

EasyLyte and accessories per attachment

EasyElectrolytes and accessories per attachment

Model/Type:

EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li,
Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca/Li

EasyElectrolytes Na/K/Cl, Na/K/Li

Manufacturer

 Medica Corporation
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Representative

EC REP Emergo Europe, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Means of Conformity

Medica Corporation declares that the products listed are covered by Annex III of Directive 98/79/EC. These products are self-certified since they are for professional use only and are not listed on Annex II, List A or Annex II, List B of Directive 98/79/EC. In addition, they are in conformity with the Annex I, "Essential Requirements" and provisions of council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices, Directive 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substance in Electrical and Electronic Equipment, and the corresponding national laws of the Member States.

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, March 30, 2017

Signature:



Name: Photios Makris, Ph.D.
Title: Director of Regulatory Affairs

EasyLyte Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2004	EasyLyte Na/K Analyzer	21 07 11 02
2014	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
2015	EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
2016	EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer	21 07 11 02
2021	EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer	21 07 11 02
2030	EasyLyte EXPAND Analyzer, Na/K/Cl/Ca-Li	21 07 11 02
2070	EasyLyte EasySampler	21 07 11 02
2101	EasyLyte K+ Electrode	11 04 01 06
2102	EasyLyte Na+ Electrode	11 04 01 07
2113	EasyLyte Cl- Electrode	11 04 01 03
2106	EasyLyte Li+ Electrode	11 04 01 04
2150	EasyLyte Ca++ Electrode	11 04 01 02
2151	EasyLyte pH Electrode	11 70 31 02
2152	EasyLyte Disposable Reference Electrode	11 04 04 01
2103	EasyLyte Reference Electrode	11 04 04 01
2258	EasyLyte Membrane Assembly	21 07 11 02
2120	EasyLyte Na/K 800 ml Solutions Pack	11 04 04 02
2121	EasyLyte Na/K/Cl 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2122	EasyLyte Na/K/Li 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2123	EasyLyte Na/K/Ca/pH 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2028	EasyLyte Na/K/Cl/Li 400mL Solution Pack	11 04 04 02
2109	EasyLyte Na/K 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2112	EasyLyte Na/K/Cl 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2115	EasyLyte Na/K/Li 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2114	EasyLyte Na/K/Ca/pH 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2026	EasyLyte Na/K/Cl/Li 800mL Solution Pack	11 04 04 02
2124	EasyLyte Na/K/Cl/Ca-Li 800ml Solutions Pack	11 04 04 02
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2843	EasyLyte Quality Control Sample Cups (60)	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2598	EasyLyte Daily Cleaner Cup	21 07 11 02
2108	EasyLyte Solutions Valve	21 07 11 02
2107	EasyLyte Sample Probe	21 07 11 02
2257	EasyLyte Sample Detector	21 07 11 02

EasyLyte Accessories, continued

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2104	EasyLyte Tubing Kit	21 07 11 02
2100	EasyLyte Calcium Tubing Kit	21 07 11 02
2492	EasyLyte Internal Filling Solution (125mL)	11 04 04 90
2309	EasyLyte Wash Solution (50mL)	11 04 04 90
2111	EasyLyte Urine Diluent (500mL)	11 04 04 90
2577	EasyLyte Standard Solution, Urine (50mL)	11 04 04 90
2323	EasyLyte Probe Wipers (6)	21 07 11 02
2541	EasyLyte Printer Paper (3 rolls)	21 07 11 02
2595	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	21 07 11 02
2596	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	21 07 11 02
10745	Anti-Evaporation Caps (500)	21 07 11 02
2293	EasyLyte Capillary Tubes	21 07 11 02
2590	EasyLyte Capillary Adaptor Kit	21 07 11 02
2292	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	21 07 11 02
2578	EasyLyte Red Dye Test Solution (50mL)	11 30 01 11
2572	EasyLyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2571	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	21 07 11 02
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit	21 07 11 02
2095	EasyLyte Maintenance Kit	21 07 11 02
2076	EasyLyte Sample Tray	21 07 11 02
2074	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	21 07 11 02
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	21 07 11 02
2934	EasyLyte Barcode Reader Kit	21 07 11 02

EasyElectrolyte Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
4002	EasyElectrolytes Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
4003	EasyElectrolytes Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
4102	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Cl	11 04 04 02
4103	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Li	11 04 04 02
7205	EasyStat/EasyElectrolyte Na Electrode	11 04 01 07
7206	EasyStat/EasyElectrolyte K Electrode	11 04 01 06
4203	EasyElectrolyte Cl Electrode	11 04 01 03
4204	EasyElectrolyte Li Electrode	11 04 01 04
6204	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode	11 04 04 01
4207	EasyElectrolyte Spacer Electrode	11 04 01 90
4301	EasyElectrolyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
4402	Red Test Dye Solution	11 30 01 11
4403	EasyElectrolyte Urine Diluent	11 04 04 90
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
4405	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Cl	21 07 11 02
4406	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Li	21 07 11 02
4404	EasyElectrolyte Capillary Tube Kit	21 07 11 02
4306	EasyElectrolyte Sampler	21 07 11 02
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	21 07 11 02
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper (5 rolls)	21 07 11 02
4506	EasyElectrolyte Sensor Module	21 07 11 02
4507	EasyElectrolyte Valve Module	21 07 11 02
4508	Compression Plate	21 07 11 02
7302	Probe Wipers	21 07 11 02
4522	EasyElectrolyte Daily Cleaner Sample Cups	21 07 11 02
4539	EasyElectrolyte Sensor Module, Li	21 07 11 02
6518	Serial Cable, 25-pin	21 07 11 02
6537	Serial Cable, 9-pin	21 07 11 02
6520	Barcode Reader Kit	21 07 11 02



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул, 35, т/ф (495) 231-2272, (499) 502-12-14
e-mail : Mediclone@mediclone.ru

ИНН 7719191607 Р/с 40702810038040106975 в ПАО Сбербанк г.Москва, К/С
30101810400000000225 КПП 771501001 БИК 044525225 ОКПО 51203590 ОГРН
1027700153766

Исх 74-17
10.01.2017

СВИДЕТЕЛЬСТВО
НА ЭКСКЛЮЗИВНОЕ ПРАВО ПРОДАЖИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКЛОН» 127276 Россия Москва ул.Ботаническая, 35, ОГРН 1027700153766 - производитель реагентов для трансфузиологии (Цоликлонов) в лице генерального директора Викторова Н.А. официально удостоверяет, что фирма IM «GBG-MLD» SRL, расположенная по адресу : MD-2001 г Кишинёв, ул.Тигина, 65, оф. 607, Республика Молдова, является официальным дистрибьютором (авторизованным дилером) всей продукции производства ООО «МЕДИКЛОН» на всей территории Республики Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право на распространение (реализацию), продвижение (рекламу) а также поддержку продукции, выпускаемой фирмой ООО «МЕДИКЛОН» в Республике Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право участвовать от имени фирмы ООО «Медиклон» в частных и Государственных тендерах и тем самым действовать как официальный представитель фирмы ООО «Медиклон» на всей территории Республики Молдова

ООО «Медиклон» распространяет свои полные гарантии на продукцию, проданную фирмой IM «GBG-MLD» SRL .

Генеральный
директор ООО «Медиклон»



Н.А.Викторов

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМЛКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками
Серия: 282111 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц 50 Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I)	Соответствует
2.2 Гемоглобинирующий способность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) Агглютинация на плазменности эритроцитов А I и В с соответствующими цоликлонами должна появиться позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плазменности эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плазменности эритроцитами группы В(III) 1:64 Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плазменности эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
Заведующая
лабораторией ООО «Медиклон»
М.С. Орлова

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМЛКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками
Серия: 282111 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018

Количество единиц 50 Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I)	Соответствует
2.2 Гемоглобинирующий способность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) Агглютинация на плазменности эритроцитов А I и В с соответствующими цоликлонами должна появиться позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плазменности эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плазменности эритроцитами группы В(III) 1:64 Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плазменности эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
Заведующая
лабораторией ООО «Медиклон»
М.С. Орлова

ООО "Мегаклон"

МЕДКЛОН
127276 Москва, Боготинская ул. 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИАКЛОН Анти-Д Супер)

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 281411 ОКП: 93 9816

Годен: 11 декабря 2020 г. Объем серии: 10000 мл

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-90 от 19.11.2018

Количество единиц 50

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.1 Специфичность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+), эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.2 Гемагглютинирующая способность	Тип: Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на плоскости ЕС D(+), эритроцитами 1:32 Тип: Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+), эритроцитами в микротесте не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256
2.3 Титр		Соответствует

Соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Зав. лабораторией

М.С. Орлова

ООО "Мегаклон"

МЕДКЛОН
127276 Москва, Боготинская ул. 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИАКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 081211 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I)	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(I) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) и A(I)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Титр	Тип: Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами группы А(I) 1:32 - 1:64 Тип: Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами группы А(I) 1:32 - 1:64 Тип: Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп А(I) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Заведующая лабораторией
М.С. Орлова





МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т.ф. (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "МЕДИКЛОН"

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-Келл Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 181711

ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г.

Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл

Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018

Количество единиц 10

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая вязкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микропланте не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям
Заведующая лабораторией ООО (ИЗДАНИЕ)
М.С. Ордуба

