

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. _____
din “ _____ ” _____ 20 _____

CERERE DE PARTICIPARE

Către **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SĂNĂTATE**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr [ocds-b3wdp1-MD-1721649223084](#) din 22 iulie 2024 privind **privind încheierea acordului-cadru - Dispozitivelor medicale cu coduri generice pentru anii 2025-2027**, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 07.10.2024

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

-----:
ORDIN DE PLATA NR.507 Tip.doc. 1 :

DATA EMITERII: 07 octombrie 2024 :

=====:

PLATITI:44352-00 LEI: Patruzezi si Patru Mii Trei Sute C:
incizeci si Doi, 00 :

PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

=====:

PRESTATORUL PLATITOR:
B.C VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau :

BENEFICIAR:(R) CENTRUL PENTRU ACHIZITII P CODUL IBAN:MD23TRPCCC518430B01859AA:
UBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE CODUL FISCAL:1016601000212 :

PRESTATORUL BENEFICIAR:
Min.Finantelor-Trezoreria de Stat :

DESTINATIA PLATII: /P102/44352,00 Garantia pentru :
oferta in valoare de 2 procente, pentruLP nr. 21261: NORMAL/URGENT:NO :
412 din 22.07.2024 :

L.S. :

CODUL TRANZACTIEI:101 :

DATA PRIMIRII: : _____ :

DATA EXECUTARII: : _____ :

: SEMNATURILE :
: EMITENTULUI :

SEMNATURA PRESTATORULUI :

MOTIVUL REFUZULUI :



10:30:21 07 OCT 2024

Semnatura electronica:

piJOEpTNMQjKF4AqcY3zQSbJAqvKNt34DBFVQA851G5/mu3i1Iq1PHp7TxK/VDBF2SFShaO16dNM
UrY03EMnMFRgmI9yBuJVVPJ8ZlWDCBOb8Nmp6qlhftQLleirUdg6xU3luopU0MJPjOhypYQtuQpZ
lju/Fj3mDpyieFlUE7alTJVk31HWkHCQV19dcVZbo4h53e51Je/uLQ+9+kCaQxZY2pUktsjPuulq
chqccAu0LjQJ4VYTdiwaW4Zk0Eo07Dib+TbJ4A/srTigeKyfr1jITXhc61oup00bQHUXVlggf+Ak
etcauEAWBo5sinVHr+XaJv5tQ5/cOmQuCm8ECw==

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

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 117493 din 15.09.2023



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 33, mun. Chișinău,**

Republica Moldova

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939**

Asociați:

- 1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%**

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

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 15.09.2023

Specialist coordonator

Marina Franțuz

tel. 022-207837



AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

DECIZIE

privind înregistrarea persoanei juridice

02.02.2018

Dosar Nr. 1018600004516

**Serviciul înregistrare a unităților de
drept mun. Chișinău**

Prin cererea depusă la 31.01.2018 s-a solicitat înregistrarea
Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Examinînd actele prezentate:

1. Proces-verbal al adunării de constituire din 31.01.2018
2. Actele de constituire MEDIST LIFE SCIENCE
3. Hotărârea Adunării Generale MEDIST LIFE SCIENCE nr. 1 din 15.01.2018
4. Actele de constituire MEDIST S.A.
5. Hotărârea Adunării Generale a acționarilor Medist S.A. nr. 1 din 15.01.2018
6. PROCURĂ nr. 149 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
7. Actele de constituire MEDIST IMAGING S.R.L.
8. Hotărârea Adunării Generale MEDIST IMAGING S.R.L. nr. 1 din 15.01.2018
9. Declarație nr. 32 din 22.01.2018
10. Certificat de verificare și rezervare a denumirii nr. 375156 din 21.12.2017
11. Scrisoare de garanție din 16.01.2018
12. Statut
13. Ordine de încasare din 31.01.2018
14. PROCURĂ nr. 117 din 22.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
15. PROCURĂ nr. 148 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA

și constatînd, că sînt respectate cerințele legale ce țin de constituirea și înregistrarea persoanei juridice, în temeiul art. 11 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, registratorul

DECIDE:

1. A admite cererea de înregistrare.
2. A înregistra persoana juridică și a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice următoarele date:

Numărul de identificare de stat: **1018600004516** din 02.02.2018

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Denumirea: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

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

Administrator: ANGHEL GABRIELA-CRISTINA, anul nașterii 19.12.1967, cet. ROMÂNIA,
PAȘAPORT NAȚIONAL AL CETĂȚEANULUI STRĂIN ROU 054481583 eliberat la
data de 27.02.2017, domiciliu: str. bd. Timișoara, 41/P14, ap. 31, București, România

Genurile principale de activitate:

1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice
2. Comerț cu ridicata nespecializat
3. Repararea echipamentelor electronice și optice
4. Activități de testare și analize tehnice
5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate

Capitalul social: 20790,6 lei.

Fondator(i):

1. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205119, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 3, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
2. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205100, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 1, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
3. "MEDIST" S.A., înregistrat(ă) la 05.01.1995, numărul de înregistrare 6705884, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34A, București, România, parte socială în valoare de 340 EUR (34%)

Termenul de activitate al întreprinderii este nelimitat.

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeași valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Agenția Servicii Publice în dosarul de evidență al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator



Dragomir Ala



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ 0816516

Din
От 07.10.2024 08:16

DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată MEDIST GRUP

ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI

INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL

VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

22.10.2024 08:16



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствии со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 07.10.2024 08:16

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022



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

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



VICTORIABANK

PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Fax: (+373 22) 70-41-30
SWIFT: VICBMD2X469
IDNO 1002600001338
Capital social – 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " ianie 2018

La Nr. 395 din " 19 " ianie 2018

Secret bancar
Confidential

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;
MD76VI022242600000105USD;
MD61VI022242600000116EUR;
MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina
Director



Blanovscaia Anna
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIÎO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 06868147

WEB:

E-mail: natalia.mutu@medist.md

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

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gabriela Anghel-Cristina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2023

Anexa 1

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

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

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

	(rd.230 + rd.420)			
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
C.	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	-103
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	5402413	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5402413	5720650
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	5775439	6093676
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1579325	1307469
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	1579325	1307469
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		299803

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

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2023 până la 31.12.2023

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
------------	---------	----------------------

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

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

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 3

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

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

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 4

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

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

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2023

Data prezentarii: 28.05.2024

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS
: 29.05.2024 13:37:56

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

DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SĂNĂTATE

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, *privind încheierea acordului-cadru - Dispozitivelor medicale cu coduri generice pentru anii 2025-2027*, prin procedura de achiziție – **Licitație deschisă**, pentru o durată de **160 zile** (una sută șasezeci zile) și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 07.10.2024

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, vor fi organizate la sediul beneficiarului de către personal autorizat.

- termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 24 de luni, conform fiecărui lot în parte din data instalării/livrării, va fi certificat conform specificației tehnice pentru fiecare lot.

- garantăm perioadă de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice

- anul producerii dispozitivului este 2024.

- organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție va fi efectuată de către un inginer calificat.

- livrarea componentelor sistemului vor fi noi (nefolosite).

- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, după cum urmează:

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Standarde de referință/Nr. Înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale
33100000-1	83	Coagulometru automat 151100	ACL ELITE PRO	USA	Werfen	DM000362275
33100000-1	85	Coagulometru portabil 151120	LA-100	China	Lansion Bio	număr înregistrare 8910/19 august 2024

Data: 07.10.2024

Medist GRUP S.R.L.
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEL



MD-2005 mun.Chișinău, str. Albișoara, 38
Tel. (022) 820-770, Email: am@am.gov.md

CONFIRMARE

privind înregistrarea în „Lista producătorilor” de produse
supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului
(echipamente electrice și electronice)

În scopul plasării pe piață a produselor de echipamente electrice și electronice, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (5) și alin. (14) lit. b) din Legea nr. 209 din 29.07.2016 privind deșeurile, și punctele 46 – 50 din Regulamentul privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 212 din 07.03.2018, se emite numărul de înregistrare

MD2024-6-EEE-140

pentru MEDIST GRUP SRL, IDNO: 1018600004516, cu adresa juridică:
mun. Chișinău, str. Mitropolit Bănulescu-Bodoni 25, of 33.

Numărul de înregistrare este valabil începând cu data de 20.06.2024 pînă la data de 20.06.2027.

Director adjunct
Radu STRATUTA



DECLARATION OF CONFORMITY

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

Manufacturer: Lansion Biotechnology Co.,Ltd.

Eudamed Actor ID: CN-MF-000001086

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

Authorized representative: Lotus NL B.V.

Eudamed Actor ID: NL-AR-000000121

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

In Vitro Diagnostic Directive:

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

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

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

Applicable Standards: Attachment I

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

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

Signed on:

Name of authorized signatory: Bingbing Zhao

Position held in the company:

Manager of Quality Department

Date: Dec. 13th, 2023

Seal/Stamp:

Lansion Biotechnology Co.,Ltd.

Place: Nanjing, China

Attachment I

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

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

--Continued on the next page--

--Continued from previous page--

Equipment

- 16) IEC 61326-1:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements Part 1: General requirements
- 17) IEC 61326-2-6:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- 18) ASTM D4169 DC13 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

必有限公司



DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

Manufacturer: Lansion Biotechnology Co.,Ltd.

Address: No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R. China

Authorized representative: Lotus NL B.V.

E-mail: peter@lotusnl.com

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

In Vitro Diagnostic Directive: Reference to Attachment I

Risk Class: Others

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III.

Applicable Standards: Reference to Attachment II

We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

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

Signed on:

Name of authorized signatory: Bingbing Zhao

Position held in the company:

Enterprise management Representative

Place: Nanjing, China

Date:

Seal/Stamp:

Lansion Biotechnology Co.,Ltd.



Attachment I

In Vitro Diagnostic Directive:

No.	Product Name
1	25-OH-VD Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
2	25-OH-VD3 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
3	ACT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
4	AD7c-NTP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
5	AI Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
6	AII Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
7	ALD Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
8	AMH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
9	APTT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
10	ASFV-Ab Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
11	ASO Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
12	A β 1-42 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
13	B12 Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
14	BNP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
15	CCP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
16	CK-MB Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
17	cMyBP-C Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
18	Crea Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
19	CRP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
20	CRP/RF/ASO Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
21	cTnI /CK-MB/Myo Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
22	cTnI Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
23	cTnI/NT-proBNP/D-Dimer Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
24	cTnT Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
25	Cys-C Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
26	D-Dimer Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)

27	D-Dimer Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
28	E2 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
29	FDP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
30	Ferritin Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
31	FIB Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
32	FluA IgM Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
33	FluB IgM Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
34	Folic Acid Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
35	FSH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
36	FT3 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
37	FT4 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
38	G-17 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
39	Hair Drug Test Kit for KET(Dry Fluorescence Immunoassay)
40	Hair Drug Test Kit for MET(Dry Fluorescence Immunoassay)
41	Hair Drug Test Kit for MOP(Dry Fluorescence Immunoassay)
42	HbA1c Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
43	HCY Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
44	H-FABP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
45	hs-cTnl Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
46	IgG4 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
47	IL-6 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
48	Influenza A Test Kit(PCR Fluorescence Probing)
49	Influenza B Test Kit(PCR Fluorescence Probing)
50	INHB Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
51	LH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
52	Lp-PLA2 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
53	mAlb Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
54	MPO Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)

55	Myo Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
56	NGAL Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
57	NT-proBNP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
58	PCT Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
59	PCT Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
60	PCT/CRP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
61	PCT/IL-6 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
62	PGI/PGII Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
63	PRL Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
64	Progesterone Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
65	PSA Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
66	PT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
67	PT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
68	PT/APTT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
69	PT/APTT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
70	PT/APTT/FIB/TT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
71	PT/APTT/FIB/TT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
72	PT/APTT/TT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
73	PT/TT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
74	P-tau-181 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
75	Renin Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
76	RF Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
77	RNA Diagnostic Kit(PCR Fluorescence Probing)
78	S100- β Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
79	SAA Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
80	SAA/CRP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
81	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibodies(Dry Fluorescence Immunoassay)
82	ST2 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)

83	Testosterone Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
84	TSH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
85	TT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
86	TT3 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
87	TT4 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
88	UA Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
89	β -HCG Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
90	25-OH-VD Control
91	25-OH-VD3 Control
92	AMH Control
93	B-HCG Control
94	BNP Control
95	CCP Control
96	CK-MB Control
97	CRP Control
98	cTnI Control
99	D-Dimer Control
100	Fer Control
101	FSH Control
102	HbA1c Control
103	HCY Control
104	H-FABP Control
105	IgG4 Control
106	IL-6 Control
107	LH Control
108	LP-PLA2 Control
109	MPO Control
110	Myo Control

111	NT-proBNP Control
112	P Control
113	PCT Control
114	PGI Control
115	PGII Control
116	PRL Control
117	S100- β Control
118	SAA Control
119	ST2 Control
120	TSH Control
121	TT3 Control
122	TT4 Control
123	(COVID-19) IgM/IgG Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
124	COVID-19 Antigen (Saliva) Test Kit(Dry Color Latex Immunoassay)
125	COVID-19 Antigen Control
126	COVID-19 Antigen Test Kit For Saliva(Dry Color Latex Immunoassay)
127	COVID-19 Antigen Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
128	COVID-19 Antigen Test Kit(Dry Color Latex Immunoassay)
129	COVID-19(Delta variant) Antigen Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
130	COVID-19(Delta variant)Antigen Test Kit(Dry Color Latex Immunoassay)
131	COVID-19 IgM/IgG/Neutralizing Antibody Control
132	Influenza A+B/COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Color Latex Immunoassay)

--Continued on the next page--

--Continued from previous page--

Attachment II

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

- 1) EN ISO13485:2016 Medical devices - Quality management systems- Requirements for regulatory purposes
- 2) EN ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
- 3) EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 4) ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 5) ISTA-2A:2011: Series Partial Simulation Performance Test Procedure (Packaged - Products 150lb (68kg) or less)
- 6) ISO 20417:2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer Information supplied by the manufacturer with medical devices
- 7) IEC 62366-1:2015+A1:2020 Medical Device Part 1 Application of usability engineering to medical devices
- 8) EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Terms, definitions and general requirements
- 9) EN ISO 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- 10) EN ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- 11) MEDDEV 2.7.1 Rev.4 GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES
- 12) ASTM D4169 DC13 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems



DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

Manufacturer: Lansion Biotechnology Co.,Ltd.

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

Authorized representative: Lotus NL B.V.

E-mail: peter@lotusnl.com

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

In Vitro Diagnostic Directive: Reference to Attachment I

Risk Class: Others

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III.

Applicable Standards: Reference to Attachment II

We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

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

Signed on:

Name of authorized signatory: Bingbing Zhao

Position held in the company:

Manager of Quality Department

Date: Dec. 13th, 2023

Seal/Stamp:

Lansion Biotechnology Co.,Ltd.

Place: Nanjing, China

Attachment I

In Vitro Diagnostic Directive:

No.	Product Name
1	25-OH-VD Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
2	25-OH-VD3 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
3	ACT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
4	AD7c-NTP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
5	AI Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
6	AII Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
7	ALD Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
8	AMH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
9	APTT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
10	ASFV-Ab Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
11	ASO Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
12	A β 1-42 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
13	B12 Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
14	BNP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
15	CCP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
16	CK-MB Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
17	cMyBP-C Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
18	Crea Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
19	CRP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
20	CRP/RF/ASO Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
21	cTnI /CK-MB/Myo Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
22	cTnI Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
23	cTnI/NT-proBNP/D-Dimer Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
24	cTnT Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
25	Cys-C Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
26	D-Dimer Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)

27	D-Dimer Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
28	E2 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
29	FDP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
30	Ferritin Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
31	FIB Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
32	FluA IgM Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
33	FluB IgM Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
34	Folic Acid Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
35	FSH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
36	FT3 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
37	FT4 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
38	G-17 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
39	Hair Drug Test Kit for KET(Dry Fluorescence Immunoassay)
40	Hair Drug Test Kit for MET(Dry Fluorescence Immunoassay)
41	Hair Drug Test Kit for MOP(Dry Fluorescence Immunoassay)
42	HbA1c Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
43	HCY Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
44	H-FABP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
45	hs-cTnl Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
46	IgG4 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
47	IL-6 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
48	Influenza A Test Kit(PCR Fluorescence Probing)
49	Influenza B Test Kit(PCR Fluorescence Probing)
50	INHB Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
51	LH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
52	Lp-PLA2 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
53	mAlb Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
54	MPO Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)

55	Myo Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
56	NGAL Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
57	NT-proBNP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
58	PCT Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
59	PCT Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
60	PCT/CRP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
61	PCT/IL-6 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
62	PGI/PGII Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
63	PRL Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
64	Progesterone Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
65	PSA Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
66	PT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
67	PT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
68	PT/APTT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
69	PT/APTT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
70	PT/APTT/FIB/TT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
71	PT/APTT/FIB/TT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
72	PT/APTT/TT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
73	PT/TT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)
74	P-tau-181 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
75	Renin Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
76	RF Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
77	RNA Diagnostic Kit(PCR Fluorescence Probing)
78	S100- β Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
79	SAA Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
80	SAA/CRP Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
81	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibodies(Dry Fluorescence Immunoassay)
82	ST2 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)

83	Testosterone Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
84	TSH Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
85	TT Coagulation Analyzer Test Strip(Electrochemistry)
86	TT3 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
87	TT4 Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
88	UA Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
89	β -HCG Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
90	25-OH-VD Control
91	25-OH-VD3 Control
92	AMH Control
93	B-HCG Control
94	BNP Control
95	CCP Control
96	CK-MB Control
97	CRP Control
98	cTnI Control
99	D-Dimer Control
100	Fer Control
101	FSH Control
102	HbA1c Control
103	HCY Control
104	H-FABP Control
105	IgG4 Control
106	IL-6 Control
107	LH Control
108	LP-PLA2 Control
109	MPO Control
110	Myo Control

111	NT-proBNP Control
112	P Control
113	PCT Control
114	PGI Control
115	PGII Control
116	PRL Control
117	S100- β Control
118	SAA Control
119	ST2 Control
120	TSH Control
121	TT3 Control
122	TT4 Control
123	(COVID-19) IgM/IgG Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
124	COVID-19 Antigen (Saliva) Test Kit(Dry Color Latex Immunoassay)
125	COVID-19 Antigen Control
126	COVID-19 Antigen Test Kit For Saliva(Dry Color Latex Immunoassay)
127	COVID-19 Antigen Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
128	COVID-19 Antigen Test Kit(Dry Color Latex Immunoassay)
129	COVID-19(Delta variant) Antigen Test Kit(Dry Fluorescence Immunoassay)
130	COVID-19(Delta variant)Antigen Test Kit(Dry Color Latex Immunoassay)
131	COVID-19 IgM/IgG/Neutralizing Antibody Control
132	Influenza A+B/COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Color Latex Immunoassay)

--Continued on the next page--

--Continued from previous page--

Attachment II

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

- 1) EN ISO13485:2016 Medical devices - Quality management systems- Requirements for regulatory purposes
- 2) EN ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
- 3) EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 4) ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 5) ISTA-2A:2011: Series Partial Simulation Performance Test Procedure (Packaged - Products 150lb (68kg) or less)
- 6) ISO 20417:2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer Information supplied by the manufacturer with medical devices
- 7) IEC 62366-1:2015+A1:2020 Medical Device Part 1 Application of usability engineering to medical devices
- 8) EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Terms, definitions and general requirements
- 9) EN ISO 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- 10) EN ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- 11) MEDDEV 2.7.1 Rev.4 GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES
- 12) ASTM D4169 DC13 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

Soluții simple, complete pentru laboratoarele de hemostază



Teste de rutină, de specialitate și STAT privind sisteme compacte, convenabile și ușor de utilizat.

Sisteme ACL Elite Pro – O combinație unică de automatizare a procesului, de maximizare a timpului de deplasare

Sistemele ACL Elite – Aceeași capacitate robustă de testare pentru cele mai mici laboratoare din rețea.



ACL elite[®]
Family

- Procesare cu acces aleatoriu pentru un timp minim de reacție
- STAT PT și aPTT disponibile în doar opt minute
- Cititor de cod de bare pentru reactivi (standard pentru sistemul ACL Elite Pro)
- Capacitate superioară de deplasare pentru 40 de mostre și până la 260 de cuve în dispozitiv
- STAT Încărcare discontinuă și continuă a mostrelor pentru capacitate neîntreruptă de testare
- Ecran tactil color integrat
- Software-ul intuitiv simplifică funcționarea sistemului
- Parte mecanică dovedită și fiabilă pentru funcționare robustă cu întreținere minimă
- Meniul complet de testare face ca testarea de specialitate să fie la fel de simplă ca cea de rutină

Simplitate în testarea hemostazei

Prelucrarea mostrelor



Oferă spațiu pentru mostre de diferite dimensiuni și volum de umplere.

- Tava detașabilă conține cupe cu mostre și tuburi primare cu diferite dimensiuni și volume de umplere
- Cititorul de coduri de bare din dispozitiv asigură o identificare precisă a mostrei
- Mostrele STAT sunt introduse în orice moment în orice poziție în tavă
- Rularea cu o singură atingere inițiază procesarea prin apăsarea unui buton
- Regulile de testare Reflex definite de utilizator permit acestuia să stabilească protocoale de testare specifice laboratorului pentru o flexibilitate sporită

Manipularea reactivului



Cititorul de cod de bare extern identifică materialul și verifică numărul lotului și data de expirare.

- Oferă spațiu pentru până la 22 de reactivi
- Reactivii pot fi aspirați direct din flacon
- Toate pozițiile reactivului sunt monitorizate pentru stabilitatea volumului și în dispozitiv
- Cititor de coduri de bare manual pentru identificarea flaconului cu reactiv (standard pentru sistemul ACL Elite Pro)

Fiabilitate



Mecanică simplă pentru performanță fiabilă.

- Tehnologie centrifugală demonstrată
- Elemente mecanice simple și fiabile
- Întreținere minimă

Eficiență la fiecare pas

Diluanți

Sistem unic de dispersare fluidică în stare solidă pentru precizie și corectitudine.

Zona reactivilor

Pozițiile reactivilor frigorifici (8 la sistemul ACL Elite, 12 la sistemul ACL Elite Pro).

Sticlă Wash-R

Monitorizare continuă în timp real a nivelului lichidului efectuată de un sistem cu senzor, cu emulsie Wash-R.

Tava pentru mostre

Susține până la 40 tuburi primare/cupe și 10 reactivi suplimentari.

Adaptoare de reactivi Zona de depozitare

Tastatură

În sertarul glisant de sub unitate.



Ecraan tactil

Pornire la o singură atingere. Ecraanul se înclină pentru poziționare ușoară.

Stick USB

Back-up, restaurare, upgrade-uri software, funcții de export (adică, date pacient, date QC, curbe de reacție) prin unitatea USB.



Stiva de rotoare

Cu temperatură controlată, stochează până la 12 rotoare, care pot fi încărcate în mod continuu.

Zona de analiză

Două canale: 660 nm pentru testele de coagulare; 405 nm pentru testele cromogenice și imunologice.

Modul de schimbare a rotorului (numai pentru sistemul ACL Elite Pro)

Debitul din cuvă gestionat prin mecanism de transport și braț robotizat, permițând posibilitatea de deplasare.

Sondă și senzori

Două ace pentru aspirația/dispensarea mostrelor și a reactivilor cu senzori de capacitanță a lichidului.

Recipient de deșuri de rotor

Sigur pentru operator și ușor accesibil.

Managementul calității complet, simplificat

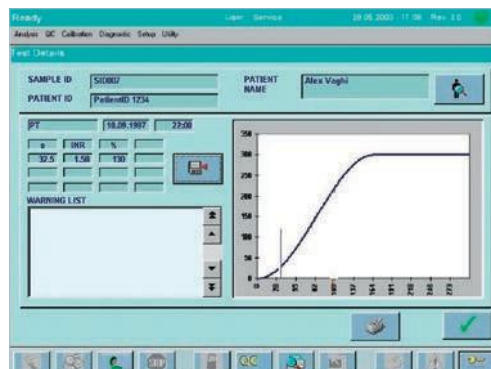
Analiza testelor

- Analiza centrifugală oferă o precizie remarcabilă
- Sistemele de citire multiple optimizează eficiența
- Monitorizare continuă a reactivilor, a rotoarelor, a soluțiilor și a zonei de deșeuri pentru operații eficiente în laborator
- Transportul automat al rotorului de la stația de preîncălzire la zona de analiză (și atunci când rotorul este complet utilizat, în cutia de gunoi) pentru o capacitate sporită de deplasare*

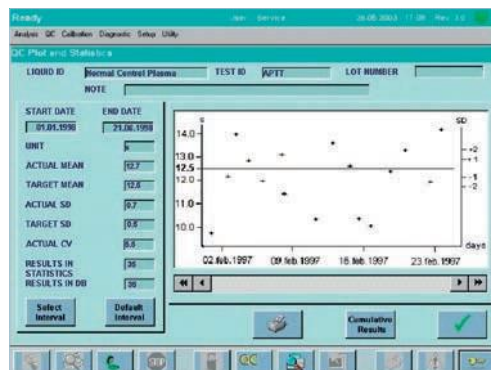
Capacitățile software-ului

- Curbele de semnătură a coagulării generate prin optică superioară asigură urmărirea coagulării și absorbției pentru toate reacțiile
- Criteriile Rerun și Reflex definite de utilizator
- Calibrările pot fi efectuate odată cu mostrele pacientului
- Securitatea personalizabilă a sistemului permite trasabilitatea utilizatorului
- Stick-ul USB permite exportul și salvarea setărilor sistemului
- Interfață gazdă cu interogare gazdă bidirecțională
- Paralelismul factorului complet automatizat
- Alerte audio personalizabile

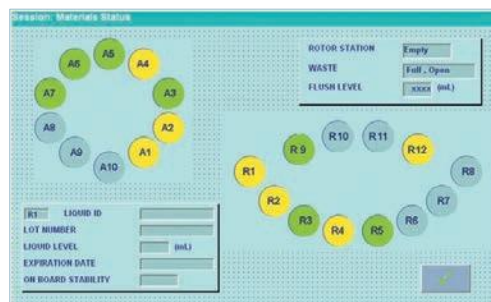
* Numai pentru sistemul ACL Elite Pro.



Rezultatele pacientului într-o înregistrare unică, inclusiv curba de reacție.



Graficele Levey-Jennings pot fi vizualizate și printate pentru monitorizarea completă a QC.



Harta de materiale furnizează starea reactivului.

Meniul complet de analiză

Analize HemosIL

Sistemele ACL Elite sunt optimizate pentru a funcționa cu un panou cuprinzător de analize HemosIL. Împreună, acestea oferă o soluție completă de gestionare a bolilor.

Evaluare generală și monitorizarea anticoagulantă

- PT RecombiPlasTin 2G
- PT-Fibrinogen-HS Plus
- PT-Fibrinogen
- APTT SynthASiI®
- APTT-SP
- APTT SynthAFax®
- Fibrinogen-QFA
- Fibrinogen-Clauss
- Timp de trombină (TT) Pro-IL-Complex*
- Hepatocomplex*
- Lichid Anti-Xa

Anticoagulante Lupus

- Evaluare dRVVT și confirmare dRVVT
- Timp de coagulare silice

Factori de coagulare și VWF

- Deficient în plasmă FII, FV, FVII, FX
- Deficient în plasmă FVIII, FIX, FXI, FXII Cromogen FVIII
- Factor antigen von Willebrand
- Activitate factor von Willebrand

Diagnoză DVT și PE

- D-dimer

Alte analize de specialitate

- Plasminogen
- Inhibitor de plasmină

Evaluarea trombofiliei

- Antitrombină
- Proteina C (cromogenă și coagulare)
- Proteina S (funcțională și antigenică)
- FV Leiden (APCR-V)
- Homocisteină

Calibratoare și Controale

- Plasma de calibrare
- Plasma normală de control
- Plasmă de control anormal de scăzut
- Plasmă de control anormal de ridicat
- Control test special nivelul 1
- Control test special nivelul 2
- Control D-dimer (scăzut și ridicat)*
- Control fibrinogen scăzut

* Nu a fost aprobat de FDA. Nu este disponibil în toate țările.

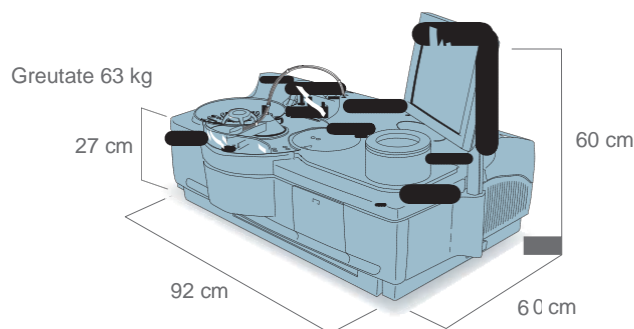
● = Lichid, format gata de utilizare.



Specificații tehnice

Lungime de undă coagulometrică	660 nm
Lungime de undă cromogenică și latex	405 nm
Teste imunologice	DA
Dimensiuni tub primar mostră	13 x 64 mm, 13 x 75 mm, 13 x 100 mm, 11,5 x 64 mm, 11,5 x 92 mm
Mostre în dispozitiv	Până la 40
Reactivi în dispozitiv (fiacoane de 16, 10, 4 ml)	ACL Elite: 18 ACL Elite Pro: 22
Cuve în dispozitiv	ACL Elite: 20 ACL Elite Pro: 260
Cititor cod de bare în dispozitiv	DA
Prediluție mostră	DA
Curbă automată de prediluție	DA
Posibilitate STAT	DA (integrată)
Încărcare automată mostre	DA
Încărcare automată rotor	ACL Elite: INDISP. ACL Elite Pro: DA
Stocare date pacient	30.000 tests (1.000 mostre x 30 teste)
Controlul calității	(50 controale x 20 teste) (750 fișiere x 500 rezultate)
Referințe analitice	DA
Afișare curbe de reacție	DA
Teste Rerun și Reflex	60 reguli, 3 criterii fiecare, 10 teste/reguli reflex

Senzori de lichid (mostră și reactiv)	DA
Ecran tactil (grafic)	DA
Printare automată	DA
Imprimantă externă	Opțional (USB sau în paralel)
Protocolul de emulare ESC/P2 (pentru imprimantă externă)	DA
Protocol de emulare HP-PCL (pentru imprimantă externă)	DA
Interfață ASTM bidirecțională	DA
Descărcare automată (interogare gazdă)	DA
Încărcare automată	DA
Mouse	DA
Capacitate (teste/oră)	
PT/Fib (pe baza PT)	Până la 150
APTT	Până la 110
PT/Fib (pe baza PT)/APTT	Până la 120



Sediul central corporativ al Werfen

Plaza de Europa, 21-23
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona, Spania
+34-93-4010101
werfen.com

Sediul central al Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road,
Bedford, MA 01730 SUA
+1-781-861-0710
instrumentationlaboratory.com

Locații globale

America

Brazilia
São Paulo
+55-11-41543337
br.werfen.com

Canada
Richmond Hill, ON
+1-800-552-2025 x6115
instrumentationlaboratory.com

Columbia
Bogotá
+57(1)-616-7513

Mexic
Mexico City
+52-55-5262-1760
mx.werfen.com

Uruguay
Montevideo
+5982-481-81-33

SUA
Bedford, MA
+1-781-861-0710
instrumentationlaboratory.com

Asia-Pacific

Australia
Sydney
+61-02-9098-0200
au.werfen.com

China
Beijing
+86-10-59756055
Hong Kong
+852-2792-7773
Shanghai
+86-21-66308671
cn.werfen.com

India
New Delhi
+91-490-29-550
in.ilwerfen.com

Japonia
Tokyo
+81-3-5419-1301
jp.werfen.com

Coreea
Seul
+82-2-5719246
kr.werfen.com

Tailanda
Bangkok
+66-271-226-28/9

Europa

Austria
Viena
+43-1-256-58-000
at.werfen.com

Belgia
Bruxelles
+32-2-7252052
benelux.werfen.com

Republica Cehă
Praga
+420-246-090-931
cz.werfen.com

Franța
Paris
+33-182-30-86-00
fr.werfen.com

Germania
München
+49-89-909070
de.werfen.com

Ungaria
Budapesta
+36-1-882-73-10
hu.werfen.com

Italia
Milano
+39-02-25221
it.werfen.com

Lituania
Kaunas
+370-37-313157
lt.werfen.com

Olanda
Breda
+31-76-5480100
benelux.werfen.com

Polonia
Varșovia
+48-22-336-18-00

Portugalia
Lisabona
+351-214247312
pt.werfen.com

Rusia
Moscova
+7-499-124-45-59
ru.ilwerfen.com

Spania
Barcelona
+34-902-20-30-90
es.werfen.com

Marea Britanie
Warrington, Anglia
+44-1925-810141
uk.werfen.com

Pentru toate celelalte țări
vizitați
international.werfen.com

Subsemnata LOREDANA-ELENA GALEA, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA si ITALIANA in temeiul autorizatiei nr. 22210, din data de 12.04.2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, cu textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



Ready

User: acl

02.08.2024 - 11:08

Rev 04.00.00



Analysis

QC

Calibration

Diagnostic

Setup

Utility

Acquisition Setup

TEST ID

Ramp

INTER-RAMP
INTERVAL

s

3

ACQUISITION DELAY

s

0

SPEED

1200 rpm

SAMPLING RATE

msec

100

ACQUISITION CHANNEL

Coag 660 nm

ACQUISITION TIME

s

110



STOP



QC

F6



F7



CTRL+F4

Ready

User: acf

20.03.2023 - 13:54

Rev 04.00.00

Analysis QC Calibration Diagnostic Setup Utility

Test Details

TEST ID APTT SP

TEST CODE 84

CALIBRATION MODE None

EXTENDED TEST NAME APTT SP

IMPORT CALIBRATION FROM None

TEST CODE FOR HOST 84

TEST REVISION 2.20

IMPORT RAW DATA FROM None

Show	Corrected	Res. Units	Norm. Range	Test Range	Scale Range
<input checked="" type="checkbox"/>		S	24.300 - 35.000	20.000 - 113.00	0.000 - 300.00
		R		0.050 - 20.500	0.000 - 99.000

Ranges



IL Test



Analysis: Loading Setup

Calibration: Loading Setup

Acquisition: Setup

Calculation: Setup



Navigation bar with icons: Home, Settings, User, Stop, Reagent, QC (F6), Reports (F7), Print, Warning, Key (CTRL+F4)

Test Details

TEST ID TEST CODE CALIBRATION MODE

EXTENDED TEST NAME IMPORT CALIBRATION FROM

TEST CODE FOR HOST TEST REVISION IMPORT RAW DATA FROM

Show	Corrected	Res. Units	Norm. Range	Test Range	Scale Range
<input checked="" type="checkbox"/>		s		20.000 - 247.50	0.000 - 300.00
<input type="checkbox"/>		R		0.030 - 37.200	0.000 - 99.000
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					

Ranges

IL Test

Analysis: Loading Setup Calibration: Loading Setup Acquisition: Setup Calculation: Setup



LA-100

Handheld Coagulation Analyzer



User-friendly

Reliable

Combo Test

Lansion Biotechnology Co., Ltd.

IVD

LA-100

Handheld Coagulation Analyzer (Electrochemistry)

IVD

Specifications



Method	Electrochemistry
Specimen	Finger/venous whole blood
Weight	300g (without batteries)
Reaction Time	60-480s
Dimensions	160.4mm x 80mm x 39mm (LxWxH)
Display	4.0 inch color touch screen
Data Storage	>300 test results
Battery	Removable 18650 lithium batteries (Super standby time)
Charger	Power adapter (Standard) Charging base (Optional)
Communication	RS232, WIFI and Bluetooth

Test Items

- PT (Prothrombin Time)/ INR (International Normalized Ratio)
- TT (Thrombin Time)
- FIB (Fibrinogenstrip)
- ACT (Activated Clotting Time)
- APTT (Activated Partial Thromboplastin Time)

Coagulation tests are becoming common and routine in the clinical laboratory. They are mainly applied to the pre-operative examination, the pre-thrombosis examination and the monitoring of clinical oral anticoagulants patients. It's requested to test PT/INR, TT, APTT and FIB before patient surgery. ACT is an effective indicator for detecting the anticoagulant effect of heparin and one of the most effective mean to ensure the safety and success of surgery. LA-100 coagulation analyzer is one small device, which tests the strip combining ACT, PT/INR, TT, FIB and APTT in one strip (five-in-one).



Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Addr: No. 2 Qiansi Road, Jiangning District, Nanjing, China
 E-mail: info@lansionbio.com
 Web: www.lansionbio.com

Tel: +86-25-5057 9000
 Fax: +86-25-5075 8000

LA-100

Handheld Coagulation Analyzer

1 Strip

20μL

8 minutes

whole blood

6 Results

LA-100 Analyzer Specifications

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



Single Test or Combine Test

- ACT (Activated Clotting Time)
- INR (International Normalized Ratio)
- APTT (Activated Partial Thromboplastin Time)
- PT (Prothrombin Time)
- FIB (Fibrinogenstrip)
- TT (Thrombin Time)

LS-30 Incubator



LS-30 Specifications

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

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



Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Add: No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000
Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-025-5857 7600

Fax: +86-025-5875 8600

Email: biz@lansionbio.com

Website: en.lansionbio.com



>>> Steps of Operation



Add Sample



Testing



Result



LA-100 HANDHELD COAGULATION ANALYZER

LA-100

Handheld Coagulation Analyzer for **Oral Cavity**



Parameters <<<

Item	Parameters
Method	Electrochemistry
Specimen	Whole blood
Test index	APTT, PT, INR, TT, FIB, ACT
Test speed	8min
Data storage	≥3000
Print function	USB, WIFI and Bluetooth
Data interface	RS232, 4G, WIFI and Bluetooth
Incubation function	37.0°C±0.5°C

Dangerous people <<<

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

LA-100

Handheld Coagulation Analyzer for **Plastic Surgery**

- A Convenient
One test kit, whole blood
- B Rapid
within 8 minutes
- C Efficient
6 results



Parameters <<<

Item	Reference Value	Clinical Significance
APTT	22-38s	Whether the internal blood coagulation of the reaction is normal.
PT	10-14s	Whether the internal blood coagulation of the reaction is normal.
FIB	2-4g/L	Content of fibrinogen in reactive plasma.
TT	14-20s	Screening experiment of fibrinolytic system.
ACT	80-140s	Whole blood coagulation test.

Clinical application <<<

- 1 Preoperative evaluation of coagulation function
- 2 Intraoperative monitoring
- 3 Screening of people with abnormal blood coagulation

LA-100

Handheld Coagulation Analyzer for **Veterinarian**



Parameters <<<

Item	Reference value		validity
	Dog	Cat	
APTT	15-45s	15-43s	18 months
PT	5-15s	6-15s	18 months
FIB	1-3g/L	1-2.5G/L	18 months
TT	8-20s	9-22s	18 months
ACT	50-150s	50-160s	18 months

Application <<<

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

LA-100 Handheld Coagulation Analyzer

User Manual

Copyright© 2018 Lansion Biotechnology Co.,Ltd.
Operation Document



CONTENTS

Chapter 1 Introduction.....	2
1.1 Intended Use.....	2
1.2 Scope of Application	2
1.3 Product and Model Type.....	2
Chapter 2 Components and Structure	3
2.1 Standard Equipment List.....	3
2.2 Fluorescence Immunoassay Analyzer	3
2.2.1 External View	3
2.3 Technical Specification	3
Chapter 3 Installation.....	5
3.1 Checklist upon opening the box.....	5
3.1.1 Check before opening the box	5
3.1.2 Check after opening the box.....	5
3.2 Environmental Requirement.....	5
3.3 Placement	6
3.4 Analyzer Installation.....	6
Chapter 4 Directions for Use.....	8
4.1 Software Module and Function.....	8
4.2 On/Off	8
4.3 Test.....	9
4.4 Query.....	9
4.5 System Setting	10
4.6 Network Security.....	11
4.6.1 Hardware configuration	11
4.6.2 Software environment	11
4.6.3 Network security.....	12
4.6.4 Software environment and security software updates	12
Chapter 5 Daily Maintenance and Cleaning.....	13
5.1 Maintenance	13
5.2 Calibration	13
5.3 Monitor Maintenance	13
5.3.1 Monitor Maintenance.....	13
5.3.2 Printer maintenance	13
5.4 Precautions	13
5.5 Maintenance and repair when out of use for a long time	14
Chapter 6 Service, Repair and Disposal.....	15
Chapter 7 Manufacturer Information	16

Chapter 1 Introduction

1.1 Intended Use

The basic principle of LA-100 Handheld Coagulation Analyzer is suitable for handheld coagulation analyzer produced by Lansion Biotechnology Co., Ltd. (hereinafter referred to Lansionbio). This product is used clinically with blood coagulation test strip for blood coagulation test of human samples. The sample flows to the reaction area due to the capillary force when the blood sample is dripped into the test strip. Each reaction interval contains a pair of metal electrodes. The handheld coagulation analyzer generates a constant voltage output to the metal electrode. In the reaction area, the blood sample combine with the immobilized reagent to induce a series of biochemical reactions to start to coagulate. The device monitors the process of blood coagulation and the change of current signal, then generates the coagulation curve with the change of current and time. In the coagulation curve, the current signal rises and reaches its peak at the beginning due to the connected two electrodes with the flow of the sample. With the activation of coagulation factors during the process of coagulation and the conversion of fibrinogen into fibrin, the curve changes accordingly and produces corresponding characteristics (height, area, etc.). The supporting device analyzed the coagulation characteristics of this curve and calculate the time of the coagulation item of the sample. All the consequences caused by the failure to use the product in accordance with the user manual shall be undertaken by the user!

1.2 Scope of Application

The handheld coagulation analyzer is used in conjunction with the electrochemical kit produced by Lansion Biotechnology Co., Ltd., and can be used for quantitative measurement of prothrombin time (PT) and activated partial thromboplastin time (APTT), fibrinogen (FIB), thrombin time (TT), activated clotting time (ACT) in human whole blood or peripheral blood. The test results are used for assisting clinical diagnosis.

1.3 Product and Model Type

Product name: LA-100 Handheld Coagulation Analyzer

REF: E1-100

Software Name: Handheld Coagulation Analyzer

Model: LA-100

Chapter 2 Components and Structure

2.1 Standard Equipment List

Packing List

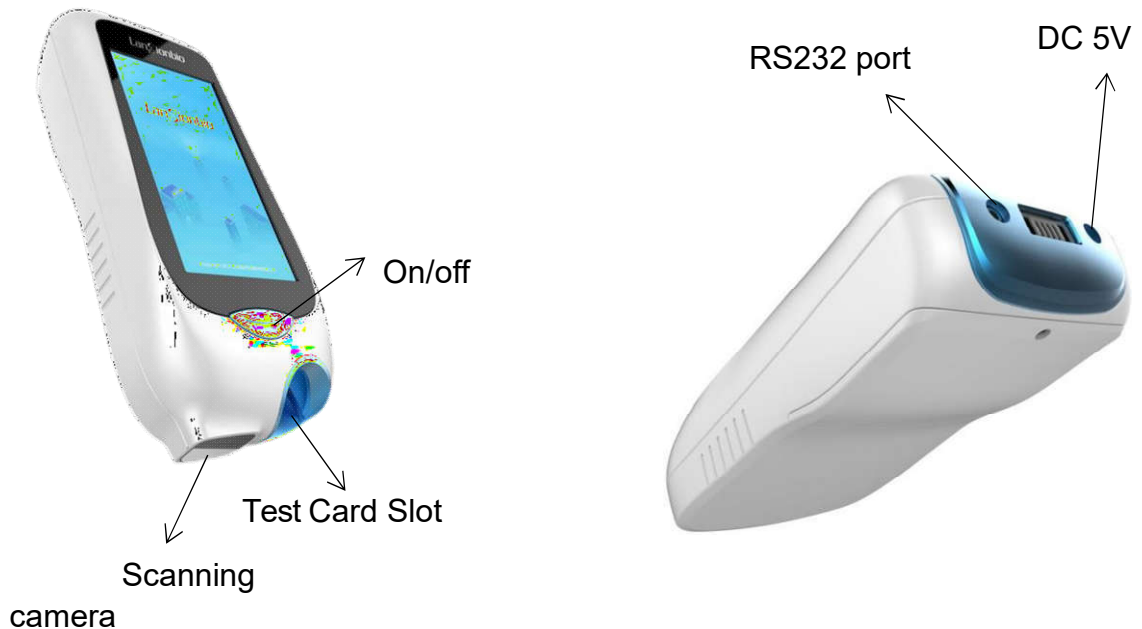
No.	Description of Goods	Qty	Remarks
1	Mainframe	1 unit	LA-100
2	Power Adapter	1 pc	AC 100~240V to DC 5V 5.0A
3	Quality control Card	1 set	
4	Power line	1 pc	
5	Packing list	1 pc	
6	User manual	1 pc	
7	Serial line	1 pc	

On receiving the box, please check the contents with this list and ensure that nothing is missing.

Note: If some parts are missing or damaged, please contact with us or our local sales representatives.

2.2 Fluorescence Immunoassay Analyzer

2.2.1 External View



2.3 Technical Specification

Principle	Fluorescence Immunoassay
Measurement	Quantitative
Detection speed of a single specimen	1-12min
Test item	Support PT, APTT, TT, FIB, ACT single or multiple
Operating Conditions	<p>a) Temperature: 5°C~37°C;</p> <p>b) Relative humidity: <90%, no condensate;</p> <p>c) Air pressure: 86.0kPa~106.0kPa;</p> <p>d) Altitude environment: The altitude environment where the product is expected to be used is ≤2000 m.</p> <p>e) Battery conditions: Charging Temperature: 0°C~45°C, Working Temperature: -20°C~50°C, Optimum Working Temperature: 20°C~40°C, above 100 ° C will be dangerous, generally 140 ° C will burn or explode.</p> <p>f) Other instructions: Workplace should try to avoid dust; Keep away from strong electromagnetic interference sources; Avoid direct exposure to strong light and keep it well ventilated.</p>
Connecting Ways	RS232、4G、WIFI、Bluetooth
Dimensions (L×W×H)	194×93×37 mm
Weight	N.W.: 0.23kg
Storage Conditions	<p>a) Temperature: -20°C~55°C;</p> <p>b) Relative humidity: ≤90%, No condensate;</p> <p>c) Air pressure: 50.0kPa~106.0kPa;</p> <p>d) Other instructions:</p> <p>Non-corrosive gas and well-ventilated place;</p> <p>The packaged analyzer shall be transported according to the conditions stipulated in the contract;</p> <p>Hoisting and transporting should be handled with care;</p>

Chapter 3 Installation

3.1 Checklist upon opening the box

3.1.1 Check before opening the box:

Before opening the box, check the packaging is in good condition and box was not damaged during transportation.

3.1.2 Check after opening the box:

- ① Open the box carefully, check the contents according to 2.1 Standard Equipment List to ensure it is complete.
- ② Examine the analyzer power adapter to see whether it is in good condition. If any defects are found, please contact the manufacturer or your local distributor.


Note: Please keep the analyzer's original box and packing materials for any future shipping/reference purpose.

3.2 Environmental Requirement

According to 2.3 Operating Conditions

Do not place the instrument close to the wall or in front of other obstacles, which will make it impossible to switch the instrument on and off normally. If the instrument fails and cannot be used according to the following steps, please disconnect the power supply of the instrument and contact the After-sales Department of Lansionbio.

3.3 Placement

	<p>Attention</p>	<p>a) Avoid direct sunlight or near heat source and wind regime.</p> <p>b) Not used in a strong magnetic and wet field.</p> <p>c) The instrument should avoid excessive dust erosion.</p> <p>d) The staff for installation and operation of the instrument must be trained professionally.</p> <p>e) Correctly use the power adapter configured in this instrument, connect the power line and attach the power plug.</p> <p>f) If encountering the resistance as installing the components, please find out the cause, and avoid violence to prevent damage to the instrument.</p> <p>g) Please do not use other power adapters instead of the originally equipped power adapter, so as to ensure the suitable power supply socket.</p>
---	------------------	--

3.4 Analyzer Installation

Carefully unpack the analyzer and check the appearance. Please make a statement immediately if there is any transport damage. Check the analyzer and confirm the packing list to ensure the complete configuration. Please contact with our after-sales department or the regional agent if you find that the configuration is not complete.

Place the mainframe of the handheld coagulation analyzer on the platform. Connect the power adapter and open the machine normally.

After the installation is completed, test with QC card and compare the result with the target value. It turns out the successful installation of the analyzer if the result is correct.

Note:

- a) The handheld coagulation analyzer is only suitable for the in-vitro analysis of human blood samples, no other specific use.
- b) Only the test strip mentioned in this manual can be adopted, otherwise the obtained results might be unreliable.
- c) The device should be used in accordance with the prescribed method, otherwise the protection provided by the equipment may be damaged.
- d) Please read this manual carefully before operating the device, and keep it in a safe place for future use.
- e) If the device gives off an unusual smell or smoke, cut off the power and contact with after-sales engineers immediately, otherwise it would result in a fire, electric shock or personal injury.
- f) If any liquid enters in the interior of the instrument, cut off the power and contact with service engineers immediately, otherwise it would result in a fire, electric shock or personal injury.



g) Please comply with all national health and safety standards, including, but not limited to, gloves and appropriate laboratory equipment when operating and maintaining the instrument.

h) The operator or charge person of the instrument shall be trained upon attention matters and operation guidance of the instrument by the after-sale engineer, and the device only can be operated after the training.

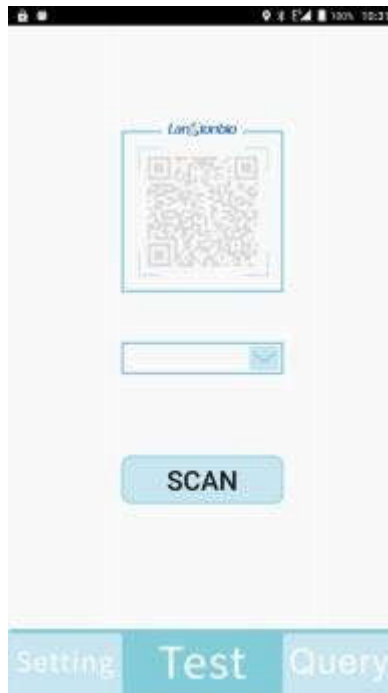
l) If the instrument is out of service due to maintenance and disposal, the user should mark the instrument in a timely manner to prevent misuse; for the instrument that has been used, it is recommended to use 75% medical alcohol cotton on the outer surface of the instrument and the inspection port before stopping use. After disinfection, subsequent processing or transportation can be carried out. As the samples involved may have potential biosafety risks, the operator or person responsible for the instrument shall not disassemble or assemble the instrument privately to avoid infection. Be sure to wear gloves, work clothes, and protective glasses when necessary.

Chapter 4 Directions for Use

4.1 Software Module and Function

This product can be divided into 4 modules according to its functions and applications (see P1):

Test	This function can be used for sample test, patient information input and so on.
Query	This function can search historical data and print selected records. Users can search through sample No. and time.
System Setting	This function is used for the basic setting of the instrument and QC management setting.
On/Off	This function can realize the one-switch turning on or off the instrument.



P1- Scan Interface

4.2 On/Off

This function is realized by the main control key on the panel. Short pressing to turn on and long pressing for 2 seconds to turn off.

4.3 Test

- a) Enter the Scan Code Interface after the initialization is completed (see P1).
- b) Remove the reagent strip and place it on the workbench. Click ‘Start Scanning’ button. Align the scan module on the lower part of the device with the QR code on the test strip to read the batch number of the test strip. If the batch number is valid, a prompt “Insert the strip” pops up, otherwise an alarm prompt pops up and return to Scan Interface;
- c) Insert the test strip to enter the information entry interface
- d) The information (name, gender, age) of the inspected person can be manually entered on the Information Input Interface. The information is automatically saved in the sample list after information input is completed.
- e) The loading device is used to adding the sample when the reminder “Please add the sample” is displayed on the screen. The device automatically starts to test when the sample enters the sample ports of the test strip.
- f) The test result pops up after the test is completed. The user can upload the test report and print the test result on the interface of testing result.

4.4 Query

- a) Click “Query” button on the Scan Code Interface after the initialization is completed, enter into the Record Query Interface (See P2).
- b) The user can manually input the required query conditions and click “Query” on the query interface.

The sample view interface pops up after selecting the records that need to be printed or uploaded, then corresponding button can be clicked to print or upload.



P2-Record Query

4.5 System Setting

The System Setting interface is shown in P3. It mainly includes the following functions: functional settings (including Printing, WIFI, Bluetooth, Language/time setting), QC Management, Engineering Debugging.

- 1) Click on the print setting switch to select whether to print the test result automatically.
- 2) Click on the “Setting” button to enter the WIFI setting interface. The internal users of the interface can obtain the available WIFI nearby and connect to the user-specified WIFI by entering the password.
- 3) Click on the “Bluetooth” button to enter the Bluetooth setting interface. The internal user can obtain the available Bluetooth devices nearby and connect to the user-specified Bluetooth by entering the PIN code.
- 4) Click the "4G" button to enter the 4G setting interface, where internal users can set the server address and connect;
- 5) Click on the “Language Time” button to enter the language and time setting interface. The user can manually select the language, time and date, and click on return to save the settings.



P3- System Setting

- 6) Device QC
 - a) Click on the ‘Device QC’ button in the system setting interface and enter the QC interface (see P4);
 - b) The user can manually input the query conditions, click “Query” button to check the

corresponding QC record.

c) Click on “Test” button to proceed QC after inserting the QC strip. QC results are added to the QC list, Whether or not the details of the quality control process work normally will be displayed. If not, please contact the manufacturer.



No.	QC time	QC result
1	2021-08-06 15:52:44	Conformity



P4- Item Management

4.6 Network Security

4.6.1 Hardware configuration

Processor: STM32f407, MSM8909

External memory: FLASH

Internal memory: DDR3

Code scanner: MJ-2000

Power supply: 5V power supply

Screen: 5-inch capacitive screen

4.6.2 Software environment

Editing environment: Android

Writing language: Java

Debugging tool: OTG

Download tool: OTG

4.6.3 Network security

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

Bluetooth transmission adopts 4.2 and above protocols, which is only used to connect customized external printers, and the effective transmission distance is no more than 1m; WiFi and 4G are used for remote upgrade programs; RS232 serial port transmission is a serial port protocol, which is used to upload data with the hospital LIS system.

b) User access control

User identity authentication method: need to log in with a user name and password.

a) Ordinary users: sample testing, record query, quality control management, data upload functions;

b) Engineer: In addition to ordinary user functions, you can enter the engineer to debug.


4.6.4 Software environment and security software updates

The product does not support partial updates of system software or clinical application software. Before the updated software arrives on site, all changes will undergo rigorous testing to ensure that the system meets safety, reliability, and performance standards. The software update is performed by an authorized Lansionbio on-site maintenance engineer. This is the only way to update the product software. The company regularly evaluates software security, monitors security vulnerabilities, and conducts impact assessments. If unacceptable risks that pose a threat to product safety and effectiveness are discovered, the company will implement software updates.

Chapter 5 Daily Maintenance and Cleaning

5.1 Maintenance

- 1) Wipe the exterior of the instrument with clean and damp cloth after each use. Mild detergent or disinfectant (eg. 5% bleach or 70% medical alcohol) can be used.
- 2) Use medical alcohol sponge (75%) to wipe area around the detection port of the device.

	<p>Attention</p>	<p>The device must be stopped before cleaning, please refer to the operation procedures, methods and precautions for shutdown.</p>
---	------------------	--

5.2 Calibration

The device shall be calibrated on a regular basis of using a QC card (recommended once for one month) to ensure the accuracy of the test.

5.3 Monitor Maintenance


5.3.1 Monitor Maintenance




Due to temperature, power supply voltage changes or other factors, the monitor may not display, or the handwriting shown is too light or too dark. The person concerned should be requested to maintain the service.

5.3.2 Printer maintenance

Replace the printer paper according to the software prompts.

5.4 Precautions

	<p>Biohazard</p>	<p>The instrument should be prepared for the special waste containers, the waste is only to be thrown into the container, the waste in the container discharged shall be treated according to the laboratory which has biological risks provisions. For the risk of potential biological infectivity, such as samples, reagents, etc. users should wear standard laboratory protective clothing and gloves, and comply with the laboratory safety operation regulations.</p>
---	------------------	--

 <p>Warning</p>	<p>Before operating the instrument, please check the instructions first and strictly operate it by its steps.</p>
 <p>Attention</p>	<p>The instrument has many dynamic parts in the working process, and the dynamic parts shouldn't be touched by hand to avoid injury.</p>
 <p>Beware of electric shock</p>	<p>There is the danger of high temperature and high voltage when the instrument is working. To avoid personal safety hazards, please pay attention to the mark on the instrument when using the instrument.</p>

- a) This instrument is a medical device for in vitro diagnosis. It does not support household use and is only for professional use.
- b) Ensure the table clean and tidy. The samples to be measured and containers are properly put aside and the samples are numbered.
- c) Ensure the device connected to the correct power supply.
- d) Ensure the used test kits not placed in the sampling parts.
- e) Confirm the good quality of the test kits and samples, no deterioration and the enough quantity.
- f) Please pay attention to safety protection, safety signs and instructions before and during operation.
- g) The operator needs to wear gloves in the operation.
- h) This instrument is only matched with Coagulation Panel Prothrombin time/ Activated partial thromboplastin time/ Fibrinogen/ Thrombin time/ Activated clotting time Combo (Electrochemical method) produced by Lansion Biotechnology Co., Ltd..
- i) The instrument is installed in an environment that is dust-proof and has an indoor temperature of 5-37°C, supposed to be equipped with air conditioner.
- j) All components and parts except printing paper and consumables must be provided by our company. Otherwise, our company won't be responsible.
- k) Power Supply: lithium battery DC 3.6V, 3350mAh.
- l) If there is something wrong with the instrument, please contact us in time. Without permission, anyone who are not authorized as professional maintenance staff by our company can't check and disassemble any parts of the instrument. Otherwise, our company won't be responsible for any problem.
- m) In the case of standardized operation and reasonable maintenance, the service life of the instrument is 3 years (no more than 8 hours per day).

5.5 Maintenance and repair when out of use for a long time

Firstly remove the reagent strip and clean the device refer to the daily cleaning procedures , and then stored in a dry and shady place with a dust cover for the device.

Note: The instrument has a built-in lithium battery. When it is not used for a long time, please charge the battery to 50% and store it at least once every six months.











Chapter 6 Service, Repair and Disposal










Troubles	Resolvent
LCD is not on or does not work.	Restart. if the problem persists, please contact after-sales service
Can't enter the main interface by clicking login	The serial port communication is abnormal, please shut down and restart. if the problem persists, please contact after-sales service
Scanning code shows illegal calibration QR code	Scan the code again after changing the QR code
Scanner timeout	Please scan the code within 5 seconds and re-scan the code. if the problem persists, please contact after-sales service
Battery level is less than 10%	Please test after charging
Remote update read exception	Check whether the network connection is normal. if the problem persists, please contact after-sales service
Sample addition timeout	Please add samples within 10 minutes
The test result is disturbed	Interference during detection
Abnormal test results	The detection process is abnormal, please test again

Alarm analysis and handling methods

If the above phenomenon occurs and the customer cannot handle it by himself, please contact our company in time. If the above involves problems with instrument components, the company's after-sales engineers will need to determine and provide replacement parts.

Chapter 7 Manufacturer Information

Symbols	Description
	Attention
	Biological risks
	Beware of electric shocks
	Electronic equipment waste
	This side up
	Fragile, please handle with care
	Keep dry
	Store between -20~55°C
	Packaging: Humidity limits
	Packaging: Atmospheric pressure

	<p>Consult instructions for use</p>
	<p>Manufacturer</p>
	<p>European Authorized Representative</p>
	<p>CE mark</p>
	<p>For in vitro diagnostic use only</p>
	<p>Serial Number</p>
	<p>Use by date</p>
	<p>Double insulation</p>
	<p>Direct current</p>
<p>RS232</p>	<p>Serial port: used for LIS transmission</p>



Company Name: Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Address: No.2 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-25-58577600

E-mail: biz@lansionbio.com

Website: en.lansionbio.com

Lotus NL B.V.



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

E-mail: peter@lotusnl.com

Revision Date: Apr 01, 2022

Release Version: V1.2

Version Number: V01

Warranty Card

User Information	Product Repair Maintenance Record	Receipt
Product Name _____	Data	Product Name _____
Product Model _____	Service Type	Serial Number _____
Serial Number _____	Service Item	ProductModel _____ Delivery Date _____
Delivery Date _____	Engineer	Consumer Department _____
Consumer Department _____		Contact Address _____
Contact Address _____		Contact Person _____
Contact Person _____		Contact Number _____
Contact Number _____		Delivery Department _____ Consumer Department _____
Delivery Representative _____		<small>(sign and stamp)</small>
Delivery Department _____		<small>(sign and stamp)</small>

This is a return receipt. For the convenience of after-sales service, please submit this to the delivery representative to return to our company for registration, or mail it directly to our company.

User Acceptance:

Product Integrity:

Complete Defective

Product Performance:

Normal Abnormal

User Evaluation:

Product Satisfaction Evaluation:

Satisfied Generalized Dissatisfied

Evaluation of service personnel's attitude:

Satisfied Generalized Dissatisfied

User Comments:

(1) This card, which is the warranty certificate, needs to be shown for product maintenance. The warranty date will be subject to manufacture date if the card is lost.

(2) Our commitment: the delivery department will repair free of charge if product quality problems occur within 12 months from the date of delivery.

Add : No2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLESREPUBLICOFCHINA

Tel: 025-58577600

Fax: 025-58758600

E-mail: biz@lansionbio.com

Pos: 210000



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

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

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

Geachte heer Wei,

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

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

COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA Diagnostic Kit (PCR Fluorescence Probing), D-Dimer Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry), LA-100 Handheld Coagulation Analyzer
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52941)
CRP Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), PCT Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), SAA/CRP Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), PCT/CRP Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52939)
cTnI Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), CK-MB Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), Myo Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), NT-proBNP Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), cTnI / CK-MB / Myo Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52936)
HbA1c Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), PG□/PG□ Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), 25-OH-VD Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), β-HCG Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), D-Dimer Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52937)
Progesterone Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), LH Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), FSH Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), PRL Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay), AMH Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-52938)

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20203982

Bijlagen

Uw aanvraag

12 augustus 2020

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

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

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

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

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

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

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



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

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec

Dr. M.J. van de Velde

1.4. Prezentarea rezultatelor

Urmatoarele unitati de masura sunt disponibile (si configurabile de catre utilizator) pentru exprimarea rezultatelor, afisarea pe ecran si printarea acestora:

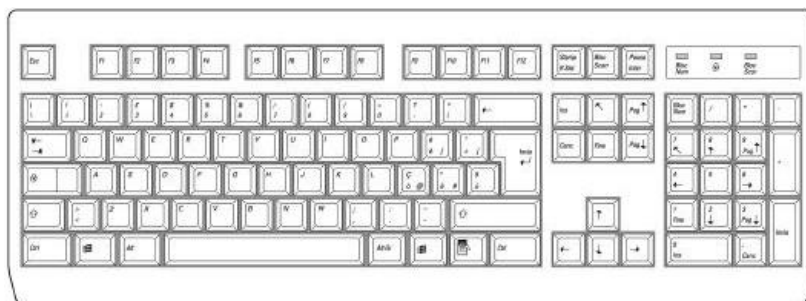
- s (secunde);
- R (raport);
- NR (raport normalizat);
- INR (raport normalizat internationalizat);
- % (activitate in procente);
- U/mL (unitati/mL);
- mg/dL (de exemplu pentru fibrinogen);
- mg/L;
- g/L (de exemplu pentru fibrinogen);
- ng/mL (de exemplu pentru D-Dimer);
- microg/mL;
- microg/L (de exemplu pentru D-Dimer);
- micromol/L;
- IU/mL (unitate internationala);
- Unitate configurabila de catre utilizator.

1.5. Descrierea analizorului

ACL Elite/ Elite Pro face parte dintr-o gama de analizoare complet automate, controlate prin computer, microcentrifugale. Sistemul ACL Elite/Elite Pro incorporează un monitor cu cristale lichide (LCD) care afisează statusul instrumentului, permite utilizatorului sa selecteze procedurile dorite, iar prin intermediul meniurilor si optiunilor ghideaza operatorul prin aceste proceduri. Informatiile si instructiunile sunt introduse in sistem fie prin intermediul ecranului tactil, fie prin intermediul unei tastaturi sau mouse standard pentru PC. Atunci cand este initiata testarea probei, probele si reactivii sunt pipetati secvential intr-un rotor din polistiren cu 20 de cuvete (procesul de incarcare). Apoi, procesul de

Sistemul ACL Elite/Elite Pro este prevazut cu o tastatura standard de computer cu taste fizice care ii permit utilizatorului sa acceseze diverse moduri de operare a analizorului.

Desi analizorul este prevazut cu tastatura cu aranjament pentru limba engleza (americana si britanica), softul ACL suporta si limbile urmatoare: germana, franceza, spaniola, japoneza (scriere Kanji) si italiana.



Tastatura

1.6.11. Conectori interfata

Interfata RS-232 C pentru Gazda (port 1)

Sistemul ACL Elite/Elite Pro contine o interfata RS-232C (standard DTE) pentru iesirea datelor la un computer principal (Gazda) sau un computer personal.

Comunicarea cu un computer gazda se face prin intermediul unui protocol ASTM.

Interfata RS-232 C pentru un mouse in serie (port 2)

Porturi USB (4 receptori)

Porturile USB pot fi folosite pentru un mouse, o imprimanta sau pentru cititorul de coduri de bare optional extern pentru reactivi.

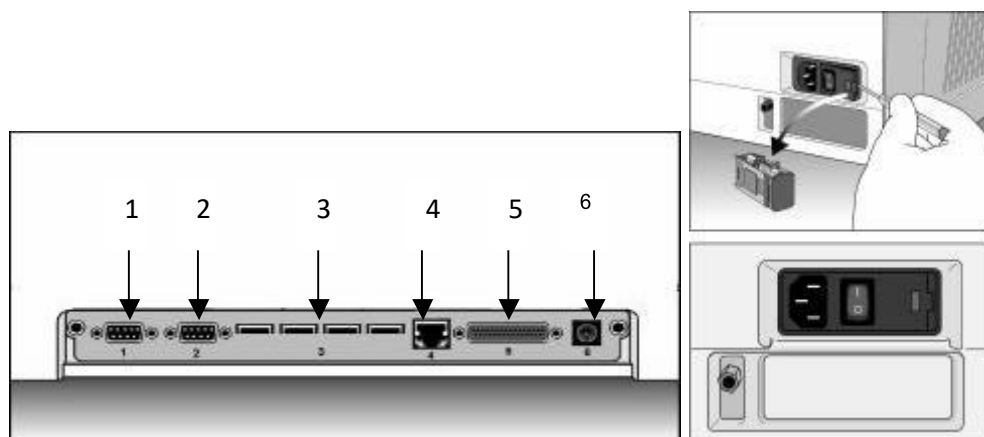
Modemul (port 4) nu este suportat in aceasta versiune software.

Iesire imprimanta externa (port 5)

Sistemul ACL Elite/Elite Pro are o iesire pentru o imprimanta externa optionala.

Pentru imprimante sunt disponibile doua protocoale de emulare: ESC/P2

(imprimante similare celor Epson) și HP-PCL (pentru imprimante laser similare HP).



1. RS232C 1 (Gazda - Optional)
2. RS232C 2 (Mouse)
3. USB (4 porturi) mouse, imprimanta, cod de bare extern
4. Modem (NS)
5. Imprimanta paralela (optionala)
6. Tastatura

NS = Nu este suportat in aceasta versiune software

1.6.12. Sistem intern de racire

Racirea sistemului este asigurata de prezenta ventilatoarelor montate pe partea dreapta interioara a analizorului. Un filtru de aer impiedica patrunderea prafului in sistem (consultati sectiunea de intretinere).

O alarma cu doua niveluri avertizeaza utilizatorul atunci cand temperatura interna a analizorului creste peste nivelurile periculoase. Primul nivel avertizeaza

operatorul in privinta cresterii temperaturii si afiseaza un avertisment. Al doilea nivel opreste analizorul.

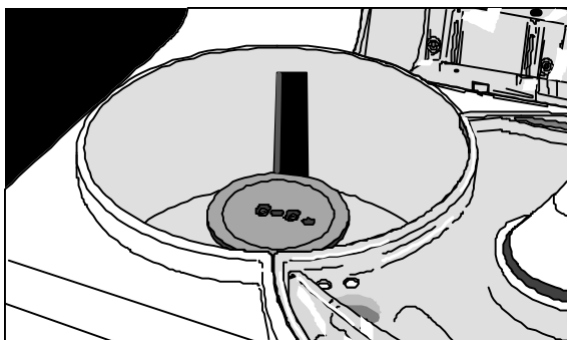
1.6.13. Cititor de coduri de bare integrat

Cititorul de coduri de bare integrat, o dotare standard a sistemului ACL Elite/Elite Pro, este amplasat in zona de esantionare asa cum este indicat in imaginea de mai jos. O fereastră de dimensiuni mici indica pozitia acestuia. Pentru informatii suplimentare legate de utilizarea cititorului de coduri de bare integrat consultati sectiunea 3, sectiunea 7 si anexa B din acest manual.

Codurile numerice si alfanumerice care pot fi citite sunt:

- Codabar
- Cod 39
- Cod 128
- Intercalare 2 din 5

Atunci cand sunt folosite tuburi de probe cu coduri de bare este importanta pozitionarea acestora in tava cu probe astfel incat etichetele sa se afle cu fata spre exteriorul rotorului de probe. Acest lucru va permite citirea corecta a etichetelor de catre cititorul de coduri de bare integrat.



Cititor integrat de coduri de bare

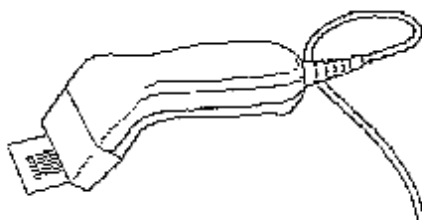
1.6.14. Scaner extern de coduri de bare (optional)

Scanerul de coduri de bare extern este un articol standard in sistemul Elite Pro si o caracteristica optionala a sistemului ACL Elite. Acest scaner de coduri de bare poate citi informatiile alfanumerice de pe flacoanele cu reactiv HemosIL atunci

cand este afisata harta materialelor. Eticheta flaconului include informatiile urmatoare folosite de sistemul ACL Elite/Elite Pro:

- Ultimele 4 cifre ale numarului de lot;
- data de expirare a numarului de lot;
- ID material.

Scannerul este atasat la unul din porturile USB amplasate pe partea anterioara a analizorului. Conectati scannerul cu analizorul oprit si reporniti sistemul. Scannerul va deveni activ. Scannerul este activat in mod automat atunci cand este afisata harta materialelor.



Scanner extern de coduri de bare

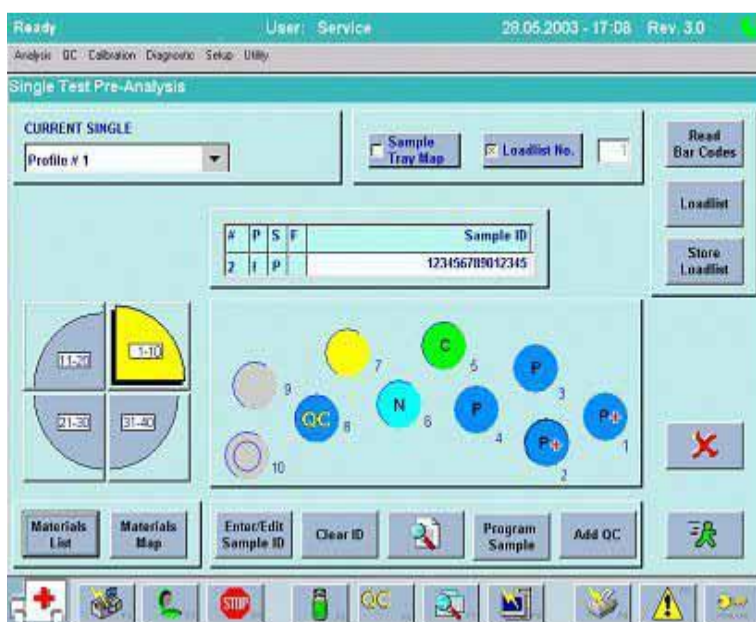
1.6.15. Imprimanta externa (Optionala)

O imprimanta externa cu 80 de coloane poate fi interfatata cu sistemul ACL Elite/Elite Pro. Pot fi folosite doua protocoale de emulare: ESC P2 sau HP-PCL. ESC P2 este un protocol similar Epson, in timp ce HP-PCL este un protocol Hewlett Packard pentru imprimantele cu jet de cerneala si cele laser. Imprimanta poate folosi fie un conector USB, fie unul paralel. In cazul in care este folosita conexiunea USB, imprimanta trebuie conectata si pornita inainte de initializarea sistemului. In cazul in care imprimanta este oprita in timp ce instrumentul este pornit, analizorul trebuie repornit pentru a permite procesul de tiparire.

	Harta Materialelor
	START
	Inchidere/deschidere automata capac zona de achizitie
	In timpul lucrului, pentru a reveni in meniul de analiza
	Baza de date QC. Semnul exclamarii semnaleaza un rezultat QC in afara intervalului

2.4. Analiza probelor

Apasati Analysis, Multi-Test. Va apare ecranul:



Caruselul de probe este impartit in 4 cadrane, fiecare continand 10 pozitii pentru probe, reprezentate prin 10 cerculete aflate in dreapta caruselului.


Cand volumul vreunui reactiv/ cuvetele de reactie sunt pe final, sau se doreste adaugarea altor vacutainere/cupe de probe, analizorul se pune (automat in cazul

reactivilor) pe modul „Hold” ceea ce permite incarcarea altui flacon/ cuvetelor/ probelor. Se reia sesiunea de lucru de la momentul din care a inceput modul „ Hold”, fara pierderi de materiale sau repetari.

2.4.1. Analiza probelor, avand transmisie bidirectionala (Host Query activat)

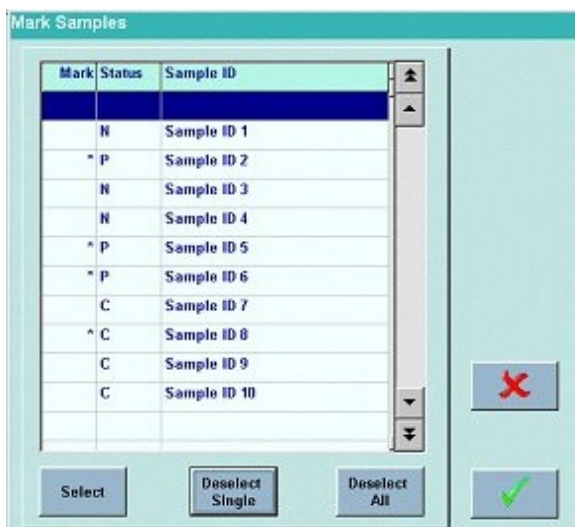
Analysis, Multi Test Session, urmat de pozitionarea vacutainerelor pe rotor cu codul de bare spre exterior, urmat de butonul START  .

2.4.2. Analiza probelor cu programare manuala a vacutainerelor cu coduri de bare

Analysis, Multi Test Session, urmat de pozitionarea vacutainerelor pe rotor cu codul de bare orientat spre exterior, urmat de apasarea butonului „ Read Barcodes” aflat in coltul din dreapta sus al ecranului. Dupa citirea automata a codurilor de bare, analizorul va afisa pozitiile ocupate de vacutainere colorate in albastru si avand in mijloc litera N („No tests Programmed”). Prin selectia cerculetelui urmat de apasarea butonului „Programe sample” aflat in partea de jos a ecranului, aveti acces la panelul de teste. Se vor bifa testele pe care doriti sa le efectuati. La final, apasati  .

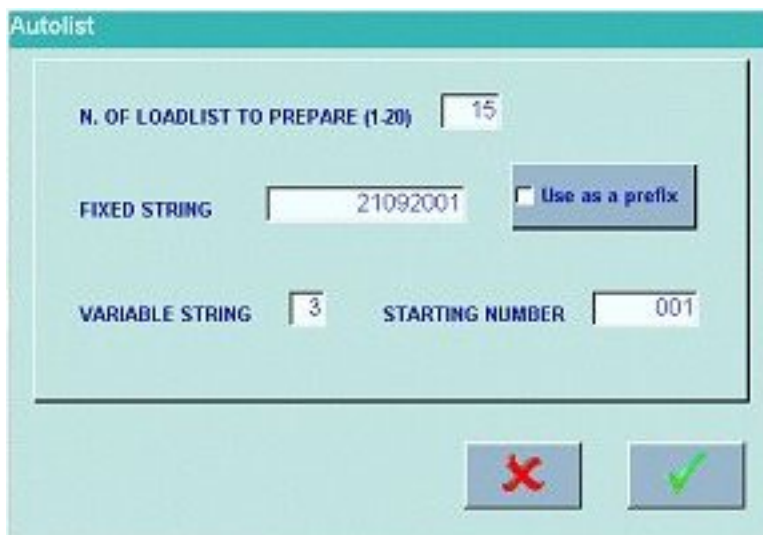
Prin selectia cerculetelui, si apasarea butonului de jos „Enter/Edit sample ID” aveti posibilitatea sa editati ID-ul. Cerculetele vor fi acum colorate mov inchis, iar in centru vor avea litera P („Pending”) insemnand ca au teste programate in asteptare pentru a fi

3.2 Analiza probei



Acest ecran va afișa toate mostrele împreună cu starea lor curentă în baza de date. Puteți derula în jos lista și apăsați **Select** pentru a marca eșantionul individual curent. Dacă faceți o greșeală, apăsați tasta **Deselectați Single** pentru a elimina notația din coloana de marcaj. Presare **Deselectați Toate** va elimina notația din coloana de marcare pentru toate probele. Când ați terminat, apăsați Confirmare (✓) sau Anulare (X) pentru a reveni la ecranul anterior.

4. Faceți clic pe **Lista automată** butonul pentru a afișa ecranul de creare automată a listei de încărcare. Acest ecran vă va permite să creați una sau mai multe liste de încărcare. Puteți crea exemple de ID-uri pentru lista de încărcare folosind un prefix sau un sufix.



Pe acest ecran trebuie să introduceți numărul de liste de încărcare pe care doriți să o pregătiți. Puteți crea până la 20 de liste de încărcare; fiecare listă de încărcare va conține până la 40 de mostre. Înșir **fix** câmp, introduceți un șir de caractere pe care să îl atașați la fiecare ID de probă. Dacă doriți să utilizați

Capitolul 8 - Colectarea și depozitarea probelor

8.0 Introducere

Având în vedere importanța testelor de coagulare în luarea deciziilor diagnostice și terapeutice, este esențial să se urmeze o procedură detaliată pentru recoltarea și transportul probelor de sânge precum și pentru prepararea plasmei utilizate pentru aceste teste. Multe variabile, cum ar fi tipul de anticoagulant, depozitarea probei și tipul de recipient utilizat pentru extragerea sângelui, vor avea un efect asupra rezultatelor analitice.

Procedurile generale descrise mai jos - care privesc recoltarea probelor de sange uman de la pacient, transportul acestora de la locul de recoltare la laborator, precum si manipularea si depozitarea lor in laborator - sunt considerate standard pentru orice test de coagulare.

8.1 Colectare de mostre

Sângele venos trebuie extras cu stază minimă folosind o seringă de plastic sau o eprubetă umplută cu vid, conform recomandărilor din documentul CLSI H21.

Pentru toate testele privind controlul hemostazei, cu excepția numărului de trombocite, anticoagulantul preferat este citratul trisodic la concentrația recomandată în documentul CLSI H21, utilizând un raport de 1 volum de citrat la 9 volume de sânge.

Concentrația corectă a anticoagulantului este de cea mai mare importanță pentru precizia rezultatelor. Documentul menționat mai sus trebuie menționat atunci când sunt necesare ajustări ale concentrației de citrat.

8. Calibrarea testului

Toți reactivii și calibratorii trebuie reconstituiți conform instrucțiunilor și lăsați să stea timp de 30 de minute înainte de calibrare.

1. Selectați **Calibrare > Calibrare**.
2. Din ecranul de calibrare, selectați testul Fib-C/QFA dorit din meniul derulant din fereastra Test to Calibrate.
3. Confirmați că lichidele necesare (Fib-C/QFA Thr., Factor Diluent și Clean A) sunt disponibile conform Hărții de Material.
4. Apăsați tasta Run pentru a începe ciclul de calibrare.
5. Când calibrarea este completă, graficul și datele curbei de cal vor fi vizibile. Dacă datele curbei sunt acceptabile, faceți clic pe bifa pentru a accepta utilizarea curbei.

9. Prelucrarea probelor

Plasmă citrată centrifugă din nouă părți sânge venos proaspăt extras colectat într-o parte citrat trisodic. Probele congelate trebuie dezghețate la 37°C timp de 15 minute. Centrifugați plasma înainte de testare. Probele trebuie analizate în 2 ore.

Domenii de testare:

Fib-C 70 – 700 mg/dL Fib-	0,7 – 7,0 g/L
C I 30 – 700 mg/dL Fib-C h	0,3 – 7,0 g/L
70 – 1100 mg/dL QFA 150	0,7 – 11,0 g/L
– 1000 mg/dL QFA L 30 –	1,5 – 10,0 g/L
150 mg/dL	0,3 – 1,5 g/L



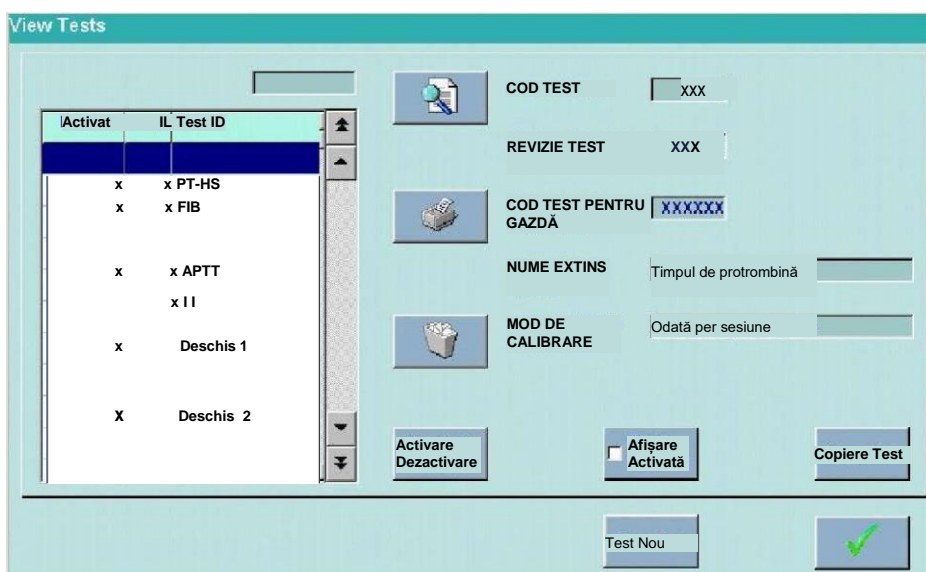
NOTE:

- 1 Testele cu subliniere în ID-ul testului (adică Fib-C_) indică faptul că testul este definit în mg/dL. ID-ul testului fără caracterul de subliniere (adică Fib-C) indică faptul că testul este definit în g/L.
- 1 Probele trebuie prelucrate mai întâi folosind testul standard. Dacă rezultatele depășesc intervalul testului standard, atunci testul Fib scăzut/înalt respectiv trebuie utilizat.

4.1.2 Configurare - TESTE - Vizualizare/Definire

Această arie a software-ului este utilizată pentru definirea și vizualizarea testelor individuale. Biblioteca de testare poate conține până la 300 de teste; 200 rezervate pentru aplicații IL și 100 rezervate pentru aplicații personalizate; pot fi activate până la 100 de teste (active) în același timp, independent de tipul de teste. Setarea implicită pentru toate testele este dezactivată.

Selectarea de Teste din submeniul Setare, apoi alegerea opțiunii Vizualizare/Definire deschide ecranul *Vizualizare teste*:



Deasupra listei de teste, o casetă dreptunghiulară va afișa numărul de teste prezente în Aplicația Bibliotecă. Casetă va afișa două numere; testele activate, urmate de numărul total de teste.

Fereastra mare din stânga ecranului afișează un tabel ce conține toate testele configurate.

Fiecare test este identificat printr-o abreviere, ID de test, afișat în coloana din dreapta. Numele ID-ului de test poate fi personalizat în ecranul cu detalii privind testul. ID-ul testului trebuie să fie unic pentru fiecare test.

Cele două coloane din stânga numelor testului conțin verificări care indică dacă fiecare test este:

- În prezent *Activat* și gata de a fi rulat pe ACL
- O aplicație de test predefinită IL.



NOTĂ: Testele predefinite IL au fost dezvoltate și testate special pentru utilizarea cu reactivi Hemosl L® și elemente noi (mai exact rotorii și dispozitive R spălare) pentru utilizare pe ACLTM Elite / Elite Pro. Performanța corespunzătoare a altor reactivi și elemente, inclusiv rotorii spălați, nu a fost testată sau verificată în întregime, iar utilizarea acestora poate provoca o degradare clinică semnificativă a performanței și a rezultatelor. IL nu își asumă nici o obligație sau

Subsemnata **Diana Neagu**, interpreta si traducatoare autorizata pentru limba ENGLEZĂ în temeiul autorizatiei nr. 37815 din data de 18.09.2015 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ in limba ROMÂNĂ, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-a fost denaturat continutul si sensul.



The image shows a circular official stamp and a handwritten signature in blue ink. The stamp is from the Ministry of Justice and contains the following text: "TRADUCATOR SI INTERPRET AUTORIZAT", "Autorizatie Nr. 37815", "NEAGU DIANA", "romana - engleza", "CNP 291220-1600000", and "MINISTERUL JUSTITIEI". The signature is a stylized cursive script.

Spălare între încărcare: Definește câte cicluri de clătire sunt efectuate între orice încărcare a liniei de probă sau între orice încărcare a liniei de reactiv. Minimul este 0, iar maximul este 5. Fiecare ciclu de spălare se clătește cu 130ul de Wash-R.

Spălarea la finalizarea etapei: Este posibil să se definească câte cicluri de clătire vor fi efectuate la sfârșitul fazei de încărcare atât pentru linia de probă, cât și pentru linia de reactiv. Minimul este 0, iar maximul este 5. Fiecare ciclu de spălare se clătește cu 130ul de Wash-R.

Constrângere de timp: Deoarece unii pași pot fi mai critici decât alții, este necesar să se definească un interval de timp care trebuie respectat în pașii definiți.

Nici unul: Următorul pas este executat imediat după finalizarea prezentei distribuții de lichid.

Lungimea pasului și Întârziere la finalizare sunt aplicate întotdeauna la o singură definiție de pas.

Lungimea pasului: Este posibil să se definească intervalul de timp în care trebuie parcurs un singur pas. Timpul de încărcare este inclus în lungimea totală a pasului. De exemplu, încărcarea substratului în testul AT: timpul de activare trebuie respectat deoarece este o etapă critică în reacție.

Întârziere la finalizare: După încărcarea lichidelor în pas, se adaugă o întârziere fixă; timpul de încărcare nu este inclus în timpul de întârziere la finalizare. Nu are loc amestecarea înainte de pornirea temporizatorului de întârziere.



NOTĂ: Setări temporizatorului și Așteptați până când cronometrul expiră sunt folosite atunci când un timp trebuie să includă mai mulți pași (minim doi). În acest caz, timpul va trece prin mai mulți pași. Când **Setări cronometrul** este definită într-o etapă, o etapă ulterioară trebuie să aibă **Așteptați până când cronometrul expiră** condiție pentru a închide cronometrul deschis anterior. Ambele condiții ale **Setări cronometrului și Așteptați până când cronometrul expiră** trebuie utilizate într-o singură definiție a aplicației.

Setări cronometrul: La sfârșitul fazei de încărcare a pasului definit, un TIMER este setat pentru o anumită cantitate de secunde; acest cronometru va fi utilizat în următorii pași de încărcare (adică: timpul de incubare al etapei Cefalinei în testul APTT trebuie să aștepte pasul clorurii de calciu). Pașii următori, până la un pas Wait Timer, sunt executați imediat, doar temporizatorul este setat.

Așteptați până când cronometrul expiră: Pasul de încărcare este executat când expiră timpul unui pas SET TIMER anterior (adică: pasul CaCl₂ din testul APTT trebuie să închidă cronometrul deschis anterior).

Timpul în secunde pentru câmpul constrângerii de sincronizare poate fi definit de la 1 la 999 de secunde (0 înseamnă dezactivat).

Zona de amestecare: Dacă în pasul curent este necesară amestecarea conținutului cuvei cu rotor, trebuie bifată caseta de selectare rampă.

Următoarele câmpuri trebuie completate.

PT/APTT/FIB/TT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry) User Manual

[PRODUCT NAME]

PT/APTT/FIB/TT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry)

[PACKAGE SPECIFICATION]

PT/ACT/APTT/TT/FIB-12-P

[INTENDED USE]

PT/APTT/FIB/TT/ACT Coagulation Analyzer Test Strip (Electrochemistry) is intended for in-vitro quantitative measurement of Prothrombin Time/Activated Partial Thromboplastin Time/Fibrinogen/Thrombin Time/Activated clotting time in whole blood and capillary.

Prothrombin time (Prothrombin time, PT) refers to the time required to add excess tissue thromboplastin and calcium ions to plasma to convert prothrombin to thrombin, leading to plasma clotting. It not only reflects the level of prothrombin, but also reflects the levels of factors V, VII, X and fibrinogen. Therefore, the prothrombin time measurement is a screening test to check the function of the extrinsic coagulation system ^[1].

Activated partial thromboplastin time (APTT) is a screening test to detect coagulation factor defects in the endogenous pathway. It is mainly used for monitoring heparin anticoagulation therapy and coagulation factor therapy. The shortening of its time is mostly related to the activity of factor V. The enhancement is related to thrombocytosis, and the prolongation of time is mostly related to the congenital deficiency of endogenous system factors such as hemophilia and fibrinogen deficiency ^[2].

Fibrinogen (FIB) is a kind of relative molecular mass of 34×10^3 the glycoprotein, which is mainly synthesized by the liver, is the substrate of thrombin action. Under the hydrolysis of thrombin, peptide A and peptide B are formed, and finally insoluble fibrin is formed to achieve hemostatic effect. In addition, FIB is also an acute phase reactive protein. In addition to being directly involved in the coagulation process as coagulation factor I, FIB also has many other functions. It binds to platelet membrane glycoprotein membrane $Ib/IIIa$, mediates platelet aggregation reaction and affects blood flow viscosity. Hysteresis, and eventually thrombosis is formed ^[3], so the increased level of FIB is an important risk factor for thrombosis and cardiovascular disease. Thrombin time (TT), TT measurement mainly reflects whether there is abnormal fibrinogen, whether fibrinolysis occurs and whether there is anticoagulant during the process of fibrinogen conversion from the common pathway of coagulation to fibrin ^[4].

Activated clotting time (ACT) is one of the commonly used indicators for monitoring the amount of heparin in cardiopulmonary bypass. It has the same clinical significance as APTT, but the sensitivity to coagulation factor deficiency is ACT and APTT ^[5]. ACT can reflect the overall coagulation status, is widely used for anticoagulation monitoring in cardiac surgery, and is also used for bedside anticoagulation and thrombotic disease monitoring in coronary angioplasty ^[6].

[TEST PRINCIPLE]

After the blood sample enters the test area, it reacts with different functional coagulation reagents and the blood coagulates. The impedance of the blood sample changes during this process according to the coagulation process, and the electrochemical detector records this change and calculates the corresponding test results. Prothrombin is usually measured using the International Normalized Ratio (INR), which is calculated from the International Sensitivity Index (ISI) of this product.

[MAIN COMPONENTS]

1. Coagulation analyzer test strip in a sealed pouch with desiccant.....12 tests

- 2. Sample diluent.....12 pieces
- 3. QR code for calibration.....1 piece
- 4. User manual.....1 piece

Note: Do not mix or interchange different batches of kit.

[STORAGE AND VALIDITY]

Store the test kit at 4°C-30°C, with a valid period of 18 months. Test strip should be used within 10 minutes once the foil pouch is opened.

[APPLICABLE DEVICES]

- 1. LA-100 Handheld Coagulation Analyzer
- 2. Incubator LS-30

[SAMPLE REQUIREMENT]

- 1. Used for human whole blood and capillary. Whole blood can be anticoagulant with sodium citrate under aseptic conditions.
- 2. Venous whole blood should be tested within 4 hours at room temperature (15°C ~30°C) after collection. Use the dropper to add the test card sample port to complete the test.
- 3. The whole blood without anticoagulation shall be added to the sample port of the test strip immediately after blood collection to complete the test.

[TEST PROCEDURE]

Preparation:

- 1. Power on, enter correct user name and password.
- 2. Scan QR code according to the user manual of the analyzer. And check it with the batch information on the test kit package to ensure they are corresponding.
- 3. Turn on the LS-30 sample incubator (included in the accessory package of LA-100), then press the lighted button.
- 4. Place LA-100 in the corresponding position of the incubator (LS-30), click "Menu" on the screen, select batch number of the test.
- 5. Then click "Detect". The instrument will display the card insertion animation.

Sampling:

- 1. Tear off the packaging aluminum foil bag of the detection reagent, take out the test strip and insert it into the detector. When the instrument prompts "please add sample", open the LS-30 cover.
(The reaction chamber of the detection test strip should be able to be observed through the sample injection hole of the instrument, and the inner part of the reaction chamber contains magnetic bar.)
- 2. Take out EP tube which containing diluent of the test kit.
- 3. Sampling whole blood then add 40μL of it into sample diluent, mixing by blowing operation for 10 times till it's uniform.
- 4. Add 120μL mixed sample to sample loading well.
- 5. Close the cover of LS-30 and the sample will be analyzed by LA-100 Handheld Coagulation Analyzer.
- 6. Test results will automatically be displayed after analyzing.

[EXPECTED VALUE]

Through the determination of the five items of human coagulation in the whole blood samples of 180 healthy people, the following reference interval was obtained after statistical analysis of the 97.5% distribution range.

PT: 10s~14s; APTT: 22s~38s; TT: 14s~20s; ACT: 80s~140s; FIB: 2~4g/L

[INTERPRETATION OF RESULT]

- 1. After the test is completed, the LA-100 coagulation analyzer will display PT, APTT, FIB, TT, ACT values, where PT, APTT, TT, ACT display the specific time (unit: S); FIB display the concentration value (unit: g/L).

2. The test result of this kit are only one of the diagnostic aids for the clinicians. If the test results do not match the clinical evaluation, further inspections are required.

[LIMITATION]

1. The test result of this kit are only one of the diagnostic aids for the clinicians.
2. The coagulation process includes a series of reactions, which are affected by many factors before the test, such as reagents, samples, operators, instruments, interfering substances, etc. These factors must be strictly controlled.
3. There are certain differences in the results obtained by different detection systems (including instruments and reagents).
4. The interpretation of the results should be combined with the patient's actual medication history and clinical manifestations.

[PRODUCT PERFORMANCE]

1. Measured value of normal whole blood
PT≤14s; APTT≤45s; TT≤20s; ACT≤140s
2. Linearity: ACT 80-1000s
3. Within-Run Precision: ≤15%.
4. Between-Run Precision: ≤15%.

[PRECAUTIONS]

1. The test result of this kit are only one of the diagnostic aids for the clinicians. If the test results do not match the clinical evaluation, further inspections are required.
2. This product is disposable reagents in vitro diagnostics and should not be reused. Do not use the product beyond the expiration date.
3. Proper protection measures should be taken during the collection, disposal, storage and mixing of samples and testing.
4. Do not open the sealed pouch before use. Do not use the damaged test kit and the broken test strip.
5. Test strip and its components is only applicable to Coagulation Analyzer produced by Lansion Biotechnology Co., Ltd..
6. Avoid high temperature in the experimental environment. The test card stored at low temperature needs to be restored to room temperature before opening to avoid moisture absorption.
7. Test strip and Coagulation Analyzer should keep away from vibration and electromagnetic environment during testing. It is common for the instrument to vibrate in normal use.
8. The whole blood, which is obvious hemolysis or contains blood clots, should not be used, because they will interfere with the test and result in wrong results.
9. There is a desiccant in the sealed pouch, not to be taken orally.
10. Test strip, samples and waste liquid have potential bioinfectious, so the operator should follow laboratory safety regulations and dispose them according to the regulations of local medical waste, infectious waste, industrial waste, etc.
11. Please contact the manufacturer if you have any problems and suggestions when using the test kit.

[REFERENCES]

[1] Editor-in-Chief of National Clinical Laboratory Operation Rules (4th Edition, Shang Hong), Department of Medical Administration, Ministry of Health of the People's Republic of China, page 97.

[2] Liang Wenbin, Wang Mingli, Wen Linfeng. Study on the effect of anemia on prothrombin time and activated partial thromboplastin time [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2017, 38(5): 674-675

[3] Peerehlehle EIB. Recognition of latelet_ associated febre—no gain by polyclonal antibodies: Corrsction with platelet aggregation [J]. Blood, 1992, 79:2028.

[4] Xiong Lifan, Li Shuren. The basis of clinical examination [M]. Version 3. Beijing: People's Medical Publishing House, 2003:88 93.

[5] Editor-in-Chief of National Clinical Laboratory Operation Rules (4th edition, Shang Hong), Department of Medical Administration, Ministry of Health of the People's Republic of China, p. 96.

[6] She Shouzhang, Clinical Monitoring, Guangdong Science and Technology Press 1997, 457-461



Lansion Biotechnology Co., Ltd.
 Add: No.6 Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000
 Nanjing, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Tel: 86-25-58577600
 Fax: 86-25-58758600
 E-mail: biz@lansionbio.com
 Website: en.lansionbio.com



Lotus NL B.V.
 Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 E-mail: peter@lotusnl.com

Revision Date: June 1,2023
 Version Number: 1.4
 Production date and expiration see the label.

	For in vitro diagnostic use only
	Catalog number
	Manufacturer
	Lot number
	European Authorized Representative
	Date of Manufacture
	Use by date
	Consult instructions for use
	Store at 4-30°C
	Contents Sufficient for < n > Tests
	Do not reuse
	Keep away from sunlight
	Fragile handle with care
	Keep dry
	Forbidden to inversion