

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 2563 TIP.DOC. 1 :
DATA EMITERII:miercuri, 17 ianua:
=====:
PLATITI: 1600-00 LEI: Una Mie Sase Sute lei 00 bani :
:
:
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L. MD95ML000000002251429243 :
CODUL FISCAL :1010600028048 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL PLATITOR CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. suc."Invest" Chisinau :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) IMSP SDMC CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MD74ML000000002251002142 :
CODUL FISCAL :1003600151517 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. :MOLDMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:Pentru garantia pentru: TIPUL TRANSFERULUI :
oferta la procedura de achizi?ie public: NORMAL/URGENT :N:
a nr. ocds-b3wdp1-MD-1703576427108 din 1: :
7.01.2024 :
:
:
: L.S. :
=====:
CODUL TRANZACTIEI:001: :
DATA PRIMIRII:17/01/2024 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
:-----:
CONDUCTATOR:Web Poiata Vitalie :
MIIGYwYJKoZIhvcNAQcCoIIGVDCCBlACAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAAACCBGwwggRoMIIDUKADAgECAhNHAACjbilrgFksQ0G4AAAAAKNuMA0GCSqG:
SIB3DQEBcUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLUL1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIxMDEyODExMzgwNVVoXDTI0MDEyODExNDgwNVowZ8xCzAJBgNVBAYTAK1EMRAW:
YDVQQIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQQHEWhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr :
MIIGZwYJKoZIhvcNAQcCoIIGWDCCBlQCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAAACCBHAWggRsMIIDVKADAgECAhNHAACjcahRKqbJeg8QAAAAAKNxMA0GCSqG:
SIB3DQEBcUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLUL1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIxMDEyODExMzkwOFoXDTI0MDEyODExNDkxOFowgaMxCzAJBgNVBAYTAK1EMRAW:
YDVQQIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQQHEWhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
L.S. (semnatura electronica) :
CONDUCTATOR: :
(semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF: :
(semnatura manuala) :
SEMNATURA PRESTATORUL L.S. :
:-----:
MOTIVUL REFUZULUI : L.S. :
-----:



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
Nº

1814048

Din
Ot

16.01.2024 18:14



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1010600028048

Denumirea

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată BIOSISTEM MLD



ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI

INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ

ЗАДОЛЖЕННОСТЕЙ 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

31.01.2024 18:14



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 16.01.2024 18:14

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)

SITUAȚIILE FINANCIARE
pentru perioada 01.01.2022 - 31.12.2022

Entitatea: BIOSISTEM MLD S.R.L.
Cod CUIO: 40717392
Cod IDNO: 1010600028048

Sediul:
MD:
Raionul(municipiul): 106, DDF RISCANI
Cod CUATM: 0150, SEC.RISCANI
Strada: SECTORUL RISCANI STR.Albisoara nr.16 bl.1 of.7

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
Forma de proprietate: 16, Proprietate colectivă
Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:
Telefon: +37322808719
WEB:
E-mail: zmii13@mail.ru
Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Tel.

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

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Nasedchin Alexandr

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	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	3559998	3384131
	din care:	081		
	3.1. clădiri			
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3533108	3363063
	3.4. mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085	26890	21068
	3.6. alte mijloace fixe	086		
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	1162136	5250844
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	4722134	8634975
	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	4722134	8634975
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	5346	13899
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	9147976	11123640
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	9153322	11137539
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	2182471	4552459
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	208171	27696
	4. Creanțele ale personalului	330		
	5. Alte creanțe curente	340		
	6. Cheltuieli anticipate curente	350		
	7. Alte active circulante	360	1608597	2268111
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	3999239	6848266
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	9861933	10281443
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	23014494	28267248
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	27736628	36902223
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	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	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	26634334	22485398
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	13391573
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	26634334	35876971
	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	26639734	35882371
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	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		
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		

E.	din care:	721		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	343711	5266
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	355528	143160
	6. Datorii față de personal	760	350	866
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	150263	831429
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810	247042	39131
	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	1096894	1019852
F.	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		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	27736628	36902223

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2022 până la 31.12.2022

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	38680547	40621876
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	37724557	39203671
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	951393	1390733
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	4597	27472
Costul vânzărilor, total	020	24434231	22086174
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	24433364	21991682
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		92356
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026	867	2136
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	14246316	18535702
Alte venituri din activitatea operațională	040	5189	128694
Cheltuieli de distribuire	050	6076	15271
Cheltuieli administrative	060	1788732	3076978
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1870642	1325483
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	10586055	14246664

Venituri financiare, total	090	1517765	1530710
din care:	091		
venituri din interese de participare			
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093	30619	250190
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	1487146	1280520
Cheltuieli financiare, total	100	249562	512939
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	249562	512939
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	1268203	1017771
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	1268203	1017771
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	11854258	15264435
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1450263	1872862
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	10403995	13391573

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la pînă la

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
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010				
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	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				
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)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130				
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X			
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160				
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				

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la pînă la

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010		
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020		
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030		
Dobînzii plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		
Alte plăți	070		
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzii 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		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
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		
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230		
Sold de numerar la sfîrșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

Расписка

Респондент

Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2022

Дата предоставления: 28.03.2023

Временная метка отчёта зарегистрированного в Системе Электронной Отчётности и отправленного в Информационную Систему БНС : 28.03.2023 14:26:11

[Версия для печати](#)
[Сохранить](#)

Расписка 2

Респондент

Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2022

Дата предоставления: 28.03.2023

Временная метка отчёта зарегистрированного в Информационной Системе НБС : 28.03.2023 14:55:24

National Bureau of Statistics (NBS) received the electronic version of the report, sent by you. The data provided is verified by NBS.



BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chișinău, bd. Moscovei, 14/1
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Fax : (373-22) 43-44-22
cod: MOLDMD2X329

Data 14. IAN. 2016
Nr. 03/2 - 19/23

Республика Молдова, MD-2068
мун. Кишинэу, бул. Московской, 14/1
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Факс : (373-22) 43-44-22
код: MOLDMD2X329

Filiala „Invest” BC „Moldindconbank” SA confirmă existența contului curent în moneda națională al **“BIOSISTEM MLD” S.R.L. (c/f 1010600028048)**, cu **IBAN MD95ML000000002251429243**.

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"
— ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT —

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

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

A. Sizy
semnătura

MD 0101250





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 531522 data 15.09.2023

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"**

Denumirea prescurtată: **"BIOSISTEM MLD" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1010600028048**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010**

Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap. 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Activitatea farmaceutică; importul și (sau) producerea articolelor de parfumerie și cosmetică**
- 2. Fabricarea, comercializarea, asistența tehnică, repararea și verificarea articolelor de tehnică și optică medicală**
- 3. Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private**
- 4. Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului**
- 5. Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul**
- 6. Consultații în domeniul sistemelor de calcul**

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,**

Asociații:

1. **POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591, cota 1803,60 lei, ce constituie 33,4%**

Beneficiar efectiv:

- 1.1. **POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,**

2. **NASEDCHIN ALEXANDR, IDNP 2002001070747, cota 1798,20 lei, ce constituie 33,3%**

Beneficiar efectiv:

- 2.1. **NASEDCHIN ALEXANDR, IDNP 2002001070747,**

3. **KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362, cota 1798,20 lei, ce constituie 33,3%**

Beneficiar efectiv:

- 3.1. **KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **15.09.2023.**

**Registrator în domeniul
înregistrării de stat**

Digitally signed by Rusu Diana
Date: 2023.09.15 16:44:17 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Rusu Diana



EB 0461494

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

Nr.	Nume, Prenume	IDNP
1.	Vitalie Poiata	0983103892591
2.	Alexandr Nasedchin	2002001070747
3.	Dmitrii Kojevnikov	0972305012362

Date: 09-10-2023

DECLARATION OF CONFORMITY

I, Mr. Pratik Vasani of Meril Diagnostics Pvt. Ltd, hereby declare that the below mentioned medical device-

- (i) *complies with all the requirements under the Act;*
- (ii) *has been classified according to the classification rules as specified in First Schedule on Rules of Classification of Medical Device; and*
- (iii) *conforms to requirements specified in APPENDIX 1 of Third Schedule on Essential Principles for Safety and Performance of Medical Devices under Medical Devices Regulations 2012.*

(A) Particulars of medical device

Generic name : One Step Rapid Test Kit for detection of Anti-HIV in Human Serum/Plasma/Whole Blood

Specified name: MERISCREEN HIV 1-2 WB

Brand/model: MERISCREEN HIV 1-2 WB

Country of origin: India

Manufacturer: Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Manufacturing site: Second Floor, D1-D3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, India.

Risk-based classification: Class D

Classification rule: Rule-1 first indent as per Annex VIII of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

GMDN code: 48447

Medical device registration number or any approval code:

Certificate number: 2023-IVDR/TD-002 (EU Technical Documentation Certificate)

: 2023-IVDR/QS-002 (EU Quality Management System Certificate)

Issuance date : 09-09-2023

Expiry date : 09-09-2028

(B) Quality Management System certificate ("QMS")

Conformity Assessment Body issuing the certificate: TUV SUD Product Service GmbH

Certificate number: Q5 1144700002 Rev.00

Issuance date : 2022-07-13

Expiry date : 2025-03-13

List of Standards		
Sr. No.	Standard Ref. No.	Title Description
1.	EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects
2.	EN 13641:2002	Elimination Or Reduction Of Risk Of Infection Related To In Vitro Diagnostic Reagents
3.	EN 13612: 2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
4.	EN 14136:2004	Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures
5.	BS EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
6.	EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management System Requirements for Regulatory Purpose (ISO 13485:2016)
7.	ISO 14971:2019 (E)	Medical devices - Application of risk management to medical devices
8.	BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113- 1:2009)
9.	EN ISO 18113- 2:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113- 2:2009)
10.	EN ISO 18113- 2:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113- 2:2009)
11.	EN ISO 15193:2009	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures (ISO 15193:2009)
12.	EN ISO 15194:2009	In vitro diagnostic medical device – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO 15194:2009)
13.	EN ISO 15223- 1:2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
14.	EN ISO 17511:2021	In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
15.	EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability on in vitro diagnostic reagents (ISO 23640:2011)
16.	ISO 9001:2015	Quality Management System Requirement
17.	EN ISO 14644- 1:2015 (E)	Clean rooms and associated controlled environments Part 1: Classification of Air Cleanliness
18.	EN ISO 14644- 2:2015 (E)	Clean rooms and associated controlled environments Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
19.	BS EN ISO 14644- 3:2019	Clean rooms and associated controlled environments Part 3: Test Methods
20.	ISO 14644-4:2001	Clean rooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up

21.	EN 62366-1:2015	Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices
22.	EN ISO 20916:2019	In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice
23.	Schedule M – IV	Good Manufacturing Practices & Requirements of Premises, Plant & Equipment for IVD Reagents & Kits
24.	EU IVDR 2017/746	Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices and Repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
25.	EU 2022/1107	COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/1107 of 4 July 2022 laying down common specifications for certain class D in vitro diagnostic medical devices in accordance with Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

I am fully responsible with all the information provided in this declaration. This declaration of conformity is valid from 07-10-2023.

I fully understand and acknowledge that it is an offence under Section 76 of the Medical Device Act 2012 [Act 737] to make, sign or furnish any declaration, certificate or other document which is untrue, inaccurate or misleading.

Authorised Signature:

Official Stamp :




Name: Pratik Vasani

Designation: AGM- Regulatory Affairs

Date: 09-10-2023

Note: MDA Guidelines for Declaration of Conformity (DOC)

The signatory

The DoC shall be signed by the person as detailed out below:

i) *For local manufacturer, the signatory is the top management or the person responsible as declared in 6 (h); and*

ii) *For foreign manufacturer, the signatory is any person in the top management category of the foreign manufacturer.*

Top Management is the person responsible having the overall control and have the authority to make decision. Depending on the organization structure of the establishment. Person responsible includes Proprietor, President, Vice President, Director, Chief Executive Officer (CEO), Managing Director or General Manager.

Attachment 1

No.	Name of Medical Device	Identifier	Brief Description of Item
1.	MERISCREEN HIV 1-2 WB	HVWRPD-01 HVWRPD-02 HVWRPD-06 HVWRPD-07 HVWRPD-08	MERISCREEN HIV 1-2 WB Test is a single use, qualitative, screening, in-vitro diagnostic immunochromatography assay and used for detection of antibodies (IgG, IgA and IgM) specific to HIV-1 and HIV-2 in human fingerstick whole blood, venous whole blood, serum or plasma specimens. The test is intended for healthcare professionals (either in laboratory or in point-of care setting) to aid in the diagnosis of infection with HIV-1 and HIV-2 and for the diagnosis of HIV infection in symptomatic, asymptomatic and persons at risk of HIV infections. It is not intended for testing children below 2 years. The assay is manual and does not require additional instrument.

End of Attachment 1



ANNEX I TO EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE No. 2023-IVDR/QS-002

issued for the company

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Second Floor, D1 - D3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi -
396 191, Gujarat, India

List of in vitro diagnostic medical devices covered by the EU Quality Management System Certificate:

Type No.	Trade Name	Other Trade Names
HVWRPD-01, 30 Tests	MERISCREEN HIV 1-2 WB	-
HVWRPD-02, 40 Tests	MERISCREEN HIV 1-2 WB	-
HVWRPD-06, 50 Tests	MERISCREEN HIV 1-2 WB	-
HVWRPD-07, 10 Tests	MERISCREEN HIV 1-2 WB	-
HVWRPD-08, 100 Tests	MERISCREEN HIV 1-2 WB	-

Page 1 of 3



In Bratislava, Slovakia, 09.09.2023
Valid until 09.09.2028

Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Director of NB2265



ANNEX II TO EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE No. 2023-IVDR/QS-002

issued for the company

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Second Floor, D1 - D3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi -
396 191, Gujarat, India

Intended purpose of in vitro diagnostic medical devices covered by the EU Quality Management System Certificate:

MERISCREEN HIV 1-2 WB is a single use, qualitative, screening, in-vitro diagnostic immunochromatography assay and used for detection of antibodies (IgG, IgA and IgM) specific to HIV-1 and HIV-2 in human fingerstick whole blood, venous whole blood, serum or plasma specimens. The test is intended for healthcare professionals (either in laboratory or in point-of-care setting) to aid in the diagnosis of infection with HIV-1 and HIV-2 and for the diagnosis of HIV infection in symptomatic, asymptomatic and persons at risk of HIV infections. It is not intended for testing children below 2 years. The assay is manual and does not require additional instrument.

Page 2 of 3



In Bratislava, Slovakia, 09.09.2023
Valid until 09.09.2028


Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Director of NB2265



ANNEX III TO EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE No. 2023-IVDR/QS-002

issued for the company

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Second Floor, D1 - D3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi -
396 191, Gujarat, India

Certificate history:

Revision	EU QMS Certificate reference	Date of issue	Application for Conformity Assessment of IVD MD number	Description
00	2023-IVDR/QS-002	09.09.2023	IVDR001_2023	Initial issue

Page 3 of 3



In Bratislava, Slovakia, 09.09.2023
Valid until 09.09.2028


Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Director of NB2265



3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic
Notified body No. 2265

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

No. 2023-IVDR/QS-002

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Second Floor, D1 - D3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi
- 396 191, Gujarat, India

SRN No.: IN-MF-000028158

Name of the Authorized representative:

Obelis s.a.; Bd., General Wahis 53, 1030, Brussels, Belgium

This EU Quality Management System Certificate issued in accordance with the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices as amended confirms, that quality management system of in vitro diagnostic medical device:

One Step Rapid Test for Detection of Anti-HIV in Human Serum/Plasma/Whole blood

Trade Name: MERISCREEN HIV 1-2 WB

For details, see Annex I

Intended purpose: see Annex II

IVD MD class D

(detailed list is stated in the annex(es) if applicable)

meets the requirements on quality management system according to the Chapter I and III of Annex IX of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices as amended.

Conditions for or limitations to the validity of the certificate: **In vitro diagnostic medical device certified under the IVDR in the absence of an EURL. On sample or batch testing, NB2265 and manufacturer should follow the EURL-related provisions of Section 4.12 of Annex IX from the time that the EURL becomes operational.**

Validity of the certificate is conditional upon positive results of regular surveillance audits.

Notified body No. 2265 has performed assessment of the quality management system of the abovementioned in vitro diagnostic medical device and found that it meets the requirements stated above. The outcome of the assessment of the quality management system of the abovementioned in vitro diagnostic medical device is stated in the IVD MD Technical Documentation Assessment Report No. IVDR001_2023 from 7.9.2023, IVD MD Performance Evaluation Assessment Report No. IVDR001_2023 from 7.9.2023 and IVD MD Audit Report No. SK-0738-23 from 7.9.2023. Information on all examinations and tests performed is stated in the abovementioned reports and is available on request.

This **EU Quality Management System Certificate** applies only to the quality management system of the abovementioned in vitro diagnostic medical device. For the placing on the market of the IVD MDs which this certificate covers, the EU Technical Documentation Assessment Certificate issued in accordance with the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices as amended is required. The certificate validity is conditional upon fulfilment of relevant legal requirements by the manufacturer.



Valid from: 09.09.2023
Valid until: 09.09.2028
First issue: 09.09.2023
Revision: 00
History: See Annex III

In Bratislava, Slovakia, 09.09.2023



3EC International a.s.
Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Director of NB2265



ANNEX I TO EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE No. 2023-IVDR/TD-002

issued for the company

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Second Floor, D1 - D3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi -
396 191, Gujarat, India

**List of in vitro diagnostic medical devices covered by the EU Technical Documentation
Assessment Certificate:**

Type No.	Trade Name	Other Trade Names
HVWRPD-01, 30 Tests	MERISCREEN HIV 1-2 WB	-
HVWRPD-02, 40 Tests	MERISCREEN HIV 1-2 WB	-
HVWRPD-06, 50 Tests	MERISCREEN HIV 1-2 WB	-
HVWRPD-07, 10 Tests	MERISCREEN HIV 1-2 WB	-
HVWRPD-08, 100 Tests	MERISCREEN HIV 1-2 WB	-

Page 1 of 3



In Bratislava, Slovakia, 09.09.2023
Valid until 09.09.2028

Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Director of NB2265



ANNEX II TO EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE No. 2023-IVDR/TD-002

issued for the company

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Second Floor, D1 - D3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi -
396 191, Gujarat, India

Intended purpose of in vitro diagnostic medical devices covered by the EU Technical Documentation Assessment Certificate:

MERISCREEN HIV 1-2 WB is a single use, qualitative, screening, in-vitro diagnostic immunochromatography assay and used for detection of antibodies (IgG, IgA and IgM) specific to HIV-1 and HIV-2 in human fingerstick whole blood, venous whole blood, serum or plasma specimens. The test is intended for healthcare professionals (either in laboratory or in point-of-care setting) to aid in the diagnosis of infection with HIV-1 and HIV-2 and for the diagnosis of HIV infection in symptomatic, asymptomatic and persons at risk of HIV infections. It is not intended for testing children below 2 years. The assay is manual and does not require additional instrument.

Page 2 of 3




Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Director of NB2265

In Bratislava, Slovakia, 09.09.2023
Valid until 09.09.2028



ANNEX III TO EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE No. 2023-IVDR/TD-002

issued for the company

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Second Floor, D1 - D3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi -
396 191, Gujarat, India

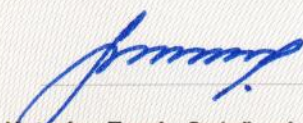
Certificate history:

Revision	EU TD Assessment Certificate reference	Date of issue	Application for Conformity Assessment of IVD MD number	Description
00	2023-IVDR/TD-002	09.09.2023	IVDR001_2023	Initial issue

Page 3 of 3



In Bratislava, Slovakia, 09.09.2023
Valid until 09.09.2028


Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Director of NB2265



3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovak Republic
Notified body No. 2265

EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE

No. 2023-IVDR/TD-002

Meril Diagnostics Pvt. Ltd.

Second Floor, D1 - D3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi
- 396 191, Gujarat, India

SRN No.: IN-MF-000028158

Name of the Authorized representative:

Obelis s.a.; Bd., General Wahis 53, 1030, Brussels, Belgium

This EU Technical Documentation Assessment Certificate issued in accordance with the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices as amended confirms, that technical documentation of the in vitro diagnostic medical device:

One Step Rapid Test for Detection of Anti-HIV in Human Serum/Plasma/Whole blood

Trade Name: MERISCREEN HIV 1-2 WB

For details, see Annex I

Intended purpose: see Annex II

IVD MD class D

Basic UDI-DI: 8905459MHVWRPDJX

(detailed list is stated in the annex(es) if applicable)

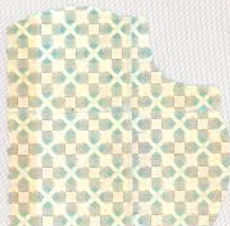
meets the requirements of technical documentation assessment according to the Chapter II Annex IX of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices as amended.

Conditions for or limitations to the validity of the certificate: In vitro diagnostic medical device certified under the IVDR in the absence of an EURL. On sample or batch testing, NB2265 and manufacturer should follow the EURL-related provisions of Section 4.12 of Annex IX from the time that the EURL becomes operational.

Validity of the certificate is conditional upon positive results of regular surveillance audits.

Notified body No. 2265 has performed technical documentation assessment of the abovementioned in vitro diagnostic medical device and found that it meets the requirements stated above. The outcome of the technical documentation assessment of the abovementioned in vitro diagnostic medical device is stated in the IVD MD Technical Documentation Assessment Report No. IVDR001_2023 from 7.9.2023, IVD MD Performance Evaluation Assessment Report No. IVDR001_2023 from 7.9.2023 and IVD MD Audit Report No. SK-0738-23 from 7.9.2023. Information on all examinations and tests performed is stated in the abovementioned reports and is available on request.

This **EU Technical Documentation Assessment Certificate** applies only to the abovementioned in vitro diagnostic medical device. For the placing on the market of the IVD MDs which this certificate covers, the EU Quality Management System Certificate issued in accordance with the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices as amended is required. The certificate validity is conditional upon fulfilment of relevant legal requirements by the manufacturer.



Valid from: 09.09.2023

Valid until: 09.09.2028

First issue: 09.09.2023

Revision: 00

History: See Annex III

In Bratislava, Slovakia, 09.09.2023



3EC International a.s.
Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Director of NB2265

Certificate of Compliance

This is to certify that the



MERIL DIAGNOSTICS PVT. LTD.

at

SECOND FLOOR, D1-D3, MERIL PARK, SURVEY NO. 135/2/B & 174/2,
MUKTANAND MARG, CHALA, VAPI 396191, INDIA

has been assessed and found working satisfactorily as per the norms of

“Good Manufacturing Practice”

as laid down by World Health Organisation

Good Manufacturing Practice (GMP)

For the following scope of activities: applied to its products

"DESIGN & DEVELOPMENT, MANUFACTURE, STORAGE AND DISTRIBUTION OF IN-VITRO DIAGNOSTIC BIOCHEMISTRY, HAEMATOLOGY, IMMUNOLOGY, MOLECULAR BIOLOGY INCLUDING POCT-STRIPS, REAGENTS & KITS, DESIGN, DEVELOPMENT, MANUFACTURE, STORAGE, DISTRIBUTION, INSTALLATION AND SERVICING OF IN VITRO DIAGNOSTIC ANALYZERS (SEMI AUTOMATED BIOCHEMISTRY ANALYZERS, FULL AUTOMATED BIOCHEMISTRY ANALYZERS, ELISA PROCESSORS, HEMATOLOGY ANALYZERS, COAGULATION ANALYZERS, ELECTROLYTE ANALYZERS, MOLECULAR DIAGNOSTICS ANALYZERS, DIABETIC MANAGEMENT ANALYZERS AND POCT DEVICES) DESIGN, MANUFACTURING AND DISTRIBUTION SERVICE FOR MONOCLONAL & POLYCLONAL ANTIBODY FOR IN VITRO DIAGNOSTIC IMMUNOLOGY REAGENTS, PURCHASE FOR RESALE OF ELISA PROCESSORS, COAGULATION ANALYZERS AND POCT DEVICES"

Certificate Number: 2023041320

Validity of this certificate can be verified at www.eurocertverify.com

Date of Certification	13th April 2023
1st Surveillance Audit Due	12th April 2024
2nd Surveillance Audit	12th April 2025
Certificate Expiry (subject to the company maintaining its system to the required standard)	12th April 2026

Authorised Signatory



This certificate is the property of Eurocert Inspection Limited and shall be returned immediately on request.
International House, 10 Churchill Way, Cardiff, United Kingdom, CF10 2HE
Website:- www.eurocertverify.com, Email:- info@eurocertverify.com
Company No. 11956886



Certificate

No. Q5 114470 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **Meril Diagnostics Pvt.Ltd.**
Second Floor, D1-D3, Meril Park,
Survey No.135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala
Vapi 396191
INDIA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents and Kits for Biochemistry, Hematology, Immunology and Molecular Biology including Point of Care Testing (POCT) Strips.**
The Provision of Manufacturing and Distribution Service for Monoclonal & Polyclonal Antibody for In Vitro Diagnostic Immunology Reagents.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 114470 0001 Rev. 00

Report No.: IND2021150

Valid from: 2022-03-14
Valid until: 2025-03-13

Date, 2022-03-14

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 114470 0001 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Meril Diagnostics Pvt.Ltd.
Second Floor, D1-D3, Meril Park,, Survey No.135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, INDIA

see scope of certificate

-/-

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Main Site: Survey No. 135/2/A & 135/2/B and 174/2,
Vapi - 396191, Gujarat, India

See appendix for additional sites and additional site scopes

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

ISO 14001:2015

Organization was certified by another Certification Body before 22/03/2021.

The management system is applicable to:

Manufacturing of Medical Devices like Balloon Catheters, Stents, Heart
Valves and Tissue Valves.

Certificate Number:

0114155

Initial Certification Date:

07 April 2018

Last Certificate Expiry Date:

06 April 2021

Date of Last Recertification Audit:

31 March 2021

Certification Cycle Start Date:

21 May 2021

Issuing Date:

26 May 2021

Valid Until:

06 April 2024



Intertek



014

Calin Moldovean

President, Business Assurance

Intertek Certification Limited, 10A Victory Park,
Victory Road, Derby DE24 8ZF, United Kingdom

Intertek Certification Limited is a UKAS
accredited body under schedule of
accreditation no. 014.



APPENDIX TO CERTIFICATE OF REGISTRATION

This appendix identifies the locations covered by the management system of:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

This appendix is linked to the Main Certificate # 0114155 and cannot be shown nor reproduced without it.

Meril Diagnostics Private Limited

Survey No. 135/2/B and 174/2, Vapi - 396191, Gujarat, India

Manufacturing of Analyzers and Reagents for Clinical Biochemistry, Hematology, Immunology (ELISA & CLIA),
Rapids, Blood Grouping Reagents Coagulation, Critical Care, Diabetes Management and Lab Consumables.

Meril Healthcare Private Limited

Survey No. 135/2/B and 174/2, Vapi - 396191, Gujarat, India

Manufacturing of Orthopedic Implants like Bone Plate, Bone Screw, Bone Nails, Hip and Knee Implants, Instruments
for Hip and Knee.

