

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 2604 TIP.DOC. 1 :
DATA EMITERII:vineri, 2 februar:
=====:
PLATITI: 7300-00 LEI: Sapte Mii Trei Sute lei 00 ban :
i :
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L. MD95ML000000002251429243 :
CODUL FISCAL :1010600028048 / :
=====:
PRESTATORUL PLATITOR CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. fil."Invest" Chisinau :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) Institutia CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
Medico-Sanitara Publica Centr MD54TRPCCH518430A00163AA :
ul de Sanatate Edinet CODUL FISCAL :1007604007403 / :
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR CODUL BANCII:
Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat :TREZMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:/P102/7300,00 Pentru g: TIPUL TRANSFERULUI :
arantia pentru oferta la procedura de ac: NORMAL/URGENT :N:
hizi?ie publica nr. ocds-b3wdpl-MD-17056: :
54310630 din 05.02.2024 : :
: :
: L.S. :
=====:
CODUL TRANZACTIEI:101: :
DATA PRIMIRII:02/02/2024 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
-----:
CONDUCTOR:Web Poiata Vitalie :
MIIGYwYJKoZIhvcNAQcCoIIGVDCCB1ACAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBGwggRoMIIDUKADAgECAhNHAADi65avx+fXSldAAAAAQOLMA0GCSqG:
SIB3DQEBCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTI0MDEyNTEyMzNlOjE3MDEyNTEyNDMzNlVowgaMxCzAJBgNVBAYTAklEMRAw:
YDVQOIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQQHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr :
MIIGZwYJKoZIhvcNAQcCoIIGWDCCB1QCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBHAwggRsMIIDVKADAgECAhNHAADi65avx+fXSldAAAAAQOKMA0GCSqG:
SIB3DQEBCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTI0MDEyNTEyMzNlOjE3MDEyNTEyNDMzNlVowgaMxCzAJBgNVBAYTAklEMRAw:
YDVQOIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQQHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
L.S. (semnatura electronica) :
CONDUCTOR: :
(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.
№ 1209048

Din
От 01.02.2024 12:09

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
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

16.02.2024 12:09



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 01.02.2024 12:09

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, Comerț 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: zmi13@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

la

| 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 | 642 | | |
| | inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile | 643 | | |
| | 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 | 721 | | |
| | 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 pînă 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 | | |
| Dobînzi 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 | | |
| 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 | | |
| 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 | | |

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

[Версия для печати](#)
[Сохранить](#)

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

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. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Fax : (373-22) 43-44-22
cod: MOLDM2X329

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

Республика Молдова, MD-2068
мун. Кишинэу, бул. Московей, 14/1
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Факс : (373-22) 43-44-22
код: MOLDM2X329

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

Codul băncii MOLDM2X329.

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*

L. Svirepova
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 |



Declaration of Conformity



According to the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC

Manufacturer: Dirui Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street New& High Tech. Development Zone
Changchun Jilin 130012 P.R. China

Authorized Representative: Emergo Europe

Molenstraat 15 2513 BH The Hague
The Netherlands

Medical Device : Product Name: Reagent strips for Urinalysis

IVDD-Classification: Professional use

Lot/batches/Serial mber, Type, Periods of manufacture
(where applicable)

- | | | |
|--|----------------------------------|----------------------|
| DIRUI 1 ITEMS (GLU) | DIRUI 1 ITEMS (KET) | DIRUI 1 ITEMS (PRO) |
| DIRUI 2 ITEMS (PRO, GLU) | DIRUI 2 ITEMS (KET, GLU) | |
| DIRUI 3 ITEMS (PRO, PH, GLU) | DIRUI 3 ITEMS (PRO, KET, GLU) | |
| DIRUI 4 ITEMS (PRO, PH, BLD, GLU) | DIRUI 4 ITEMS (PRO, PH, SG, GLU) | |
| DIRUI 5 ITEMS (PRO, PH, BLD, KET, GLU) | | |
| DIRUI 8 ITEMS | DIRUI H8 | |
| DIRUI 9 ITEMS | | |
| DIRUI A10 | DIRUI H10 | DIRUI E10 |
| DIRUI H11 | DIRUI H11-MA | DIRUI M10 |
| DIRUI H11-800MA | | DIRUI H10-800 |
| DIRUI H13-Cr | | DIRUI H11-800 |
| DIRUI H13-Cr (H-800) | | DIRUI H12-800MA |
| | | DIRUI H14-Ca |
| | | DIRUI H14-Ca (H-800) |

The undersigned hereby declares that the In Vitro Diagnostic medical device as specified above conforms with the essential requirements listed in the Annex 1 of the European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC (IVDD)

This declaration of conformity is based on the European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Annex III.

Valid Since
May 9th, 2012
Changchun, China

Representative:
Yu Ge
Dirui Industrial Co., Ltd. 
于歌
(name and signature or equivalent marking of authorized person)

(place and date of issue)

EC DECLARATION OF CONFORMITY

BioSystems S.A., a company placed in Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) dedicated to the design, development and manufacturing of *in vitro* diagnostic medical devices,

Hereby DECLARES

That the products stated in the annex of five (5) pages joined herewith, meet the applicable provisions of the

Directive on in Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC)

under the specifications declared by BioSystems S.A.

It means that the products:

- complies with all applicable Essential Requirements as set out in the Annex I, and its technical documentation is performed following the requirements of the Annex III
- is classified as Other Device (all devices except Annex II and Self-Testing Devices), that is why the Conformity Assessment follows the procedure stated in the Annex III of the Directive without the intervention of a Notified Body.

Barcelona, November 6th, 2012




Dr. Antonio Elduque
Managing director
BioSystems S.A.



• Certified Management System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485



CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:

| | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| a-Amylase-Direct | Creatine Kinase (CK) |
| a-Amylase-EPS | Creatine Kinase-MB (CK-MB) |
| a-Amylase-Pancreatic | Creatinine |
| Acid Phosphatase (ACP) | Fructosamine |
| Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) | Fructose |
| Albumin | g-Glutamyltransferase (g-GT) |
| Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP | Glucose |
| Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA | Iron – Chromazurol |
| AspartateAminotranferase (AST/GOT) | Iron – Ferrozine |
| Bilirubin (direct) | Iron Binding Capacity |
| Bilirubin (total and direct) | Lactate Dehydrogenase (LDH) |
| Bilirubin (total) | Lactate Dehydrogenase (LDH) – IFCC |
| Calcium – Arsenazo | Lipase |
| Calcium – MTB | Magnesium |
| Cholesterol | Phosphorus |
| Cholesterol HDL | Protein (total) |
| Cholesterol HDL direct | Protein (urine) |
| Cholesterol HDL Precipitating reagent | Pyridoxal Phosphate |
| Cholesterol LDL direct | Triglycerides |
| Cholesterol LDL Precipitating reagent | Urea/BUN-Color |
| Cholinesterase (CHE) | Urea/BUN-UV |
| Citrate | Uric Acid |

CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:

| | |
|------------------------------|--------------------------------|
| a1-acid Glycoprotein | C-Reactive Protein (CRP) |
| Albumin (Microalbuminuria) | C-Reactive Protein-hs (CRP-hs) |
| Anti-Streptolysin O (ASO) | Ferritin |
| Antithrombin III | Immunoglobulin A (IgA) |
| Apolipoprotein A-I (Apo A-I) | Immunoglobulin G (IgG) |
| Apolipoprotein B (Apo B) | Immunoglobulin M (IgM) |
| b2-Microglobulin | Prealbumin |
| Complement Component C3 | Rheumatoid Factors (RF) |
| Complement Component C4 | Transferrin |

CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:

| | |
|--|--------------------|
| 17-Hydroxycorticosteroids | Hemoglobin A1C |
| 17-Ketosteroids | Hemoglobin A2 |
| 5-Aminolevulinic Acid (ALA) / Porphobilinogen (PBG) | Metanephrines |
| 5-Hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA) | Vanilmandelic Acid |



CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:

| | |
|-------------------------------------|---|
| a-1-acid Glycoprotein Standard | Biochemistry Calibrator (Human) |
| Adenosine Deaminase (ADA) Standard | Cholesterol HDL/LDL Calibrator |
| Albumin (Microalbuminuria) Standard | CRP/CRP-hs Standard |
| Anti-Streptolysin O (ASO) Standard | Ferritin Standard |
| Antithrombin III Standard | Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi) Standard |
| Apolipoprotein A-I Standard | Prealbumin Standard |
| Apolipoprotein B Standard | Protein Calibrators |
| b2-Microglobulin Standard | Protein (urine) Standard |
| Bilirubin Standard | Rheumatoid Factors (RF) Standard |
| Biochemistry Calibrator | |

CLINICAL CHEMISTRY – INSTRUMENTS:

| | |
|-----|---------|
| A15 | BA400 |
| A25 | BTS-350 |

CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

| | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| a-Amylase-Direct | Creatine Kinase (CK) |
| a-Amylase-Pancreatic | Creatine Kinase-MB (CK-MB) |
| Adenosine Deaminase (ADA) | Creatinine |
| Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) | g-Glutamyltransferase (g-GT) |
| Albumin | Glucose |
| Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP | Iron Ferrozine |
| Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA | Lactate dehydrogenase (LDH) |
| Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) | Lipase |
| Bilirubin (direct) | Magnesium |
| Bilirubin (total) | Phosphorus |
| Calcium-Arsenazo | Protein (total) |
| Cholesterol | Protein (urine) |
| Cholesterol HDL direct | Triglycerides |
| Cholesterol LDL direct | Urea/BUN UV |
| | Uric acid |



CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Albumin (Microalbuminuria) | Ferritin |
| Anti-Streptolysin O (ASO) | Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi) |
| Antithrombin III | Immunoglobulin A (IgA) |
| Complement Component C3 | Immunoglobulin G (IgG) |
| Complement Component C4 | Immunoglobulin M (IgM) |
| C-Reactive Protein (CRP) | Rheumatoid Factors (RF) |
| C-Reactive Protein-hs (CRP-hs) | Transferrin |

CLINICAL CHEMISTRY – INTERNAL QUALITY CONTROL:

| | |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| ADA Controls | Hemoglobin A1C Control (Normal) |
| Biochemistry Control Serum (Human) I | Hemoglobin A2 Control |
| Biochemistry Control Serum (Human) II | Lipid Control Serum I |
| Biochemistry Control Serum I | Lipid Control Serum II |
| Biochemistry Control Serum II | Protein Control Serum I |
| CK-MB Control Serum | Protein Control Serum II |
| Control Urine | Rheumatoid Control Serum I |
| Fertility Biochemistry Control | Rheumatoid Control Serum II |
| Hemoglobin A1C Control (Elevated) | |

AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):

| | |
|---|--|
| Anti-Adrenal Cortex Antibodies (AACA) | Anti-Thyroid Antibodies (ATA) |
| Anti-Endomysium Antibodies (AEA) | Autoantibodies DUO-HEp2/ML (DUO-HEp2/ML) |
| Anti-Islet Cell Antibodies (AICA) | Autoantibodies MsK/MsS (AA-MsK/MsS) |
| Anti-Keratin Antibodies (AKA) | Autoantibodies MsL/MsK/MsS (AA-MsL/MsK/MsS) |
| Anti-Mitochondrial Antibodies (AMA) | Autoantibodies RK/RS (AA-RK/RS) |
| Anti-nDNA antibodies (nDNA) | Autoantibodies RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS) |
| Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA) | Autoantibodies RL/RKm/RS (AA-RL/RKm/RS) |
| Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA HEp-2) | Glomerular Basement Membrane Antibodies (GBMA) |
| Anti-Nuclear Antibodies RL (ANA-RL) | |
| Anti-Skin Antibodies (ASA) | |
| Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA) | |
| Anti-Striated Muscle Antibodies (AStMA) | |



AUTOIMMUNITY – ELISA:

ANA Screening
Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX)
Anti-b2-Glycoprotein 1 IgG/IgM
(b2GP1)
Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-
IgG/IgM)
Anti-Centromere B Antibodies (CENP-
B)
Anti-Citrullinated Protein Antibodies
(ACPA)
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA
(DGP IgA)
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG
(DGP IgG)
Anti-dsDNA Antibodies
Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM)
Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA)
Anti-Histones Antibodies (HIST)
Anti-Insulin Antibodies (INS)
Anti-Jo1 Antibodies
Anti-M2 Antibodies (M2)

Anti-MPO Antibodies
Anti-Nucleosome Antibodies (NCL)
Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA)
Anti-PR3 Antibodies
Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P)
Anti-Scl70 Antibodies
Anti-Sm Antibodies
Anti-Sm/RNP Antibodies
Anti-SSA (Ro) Antibodies
Anti-SSB (La) Antibodies
Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg)
Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies
(Anti-TPO)
Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies
(Anti- tTG IgA)
Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies
(Anti- tTG IgG)
ASCA-IgG/IgA (ASCA)
ENA 4-Profile
ENA 6-Screening

AUTOINMUNIDAD – INSTRUMENTOS:

AUTOIMMUNITY – INSTRUMENTS:

iPRO



RAPID TESTS – LATEX AGGLUTINATION:

Anti-Streptolysin O (ASO) - Slide
C-Reactive Protein (CRP) - Slide

Rheumatoid factors (RF) - Slide

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – SYPHILIS:

RPR-Carbon

TPHA

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – FEBRILE ANTIGENS:

Febrile Serodiagnostics Multiscreening

Febrile Serodiagnostics Salmonella

Brucella abortus

Brucella abortus, Rose Bengal

Proteus Ox19

Salmonella paratyphi AH

Salmonella paratyphi AO

Salmonella paratyphi BH

Salmonella paratyphi BO

Salmonella paratyphi CH

Salmonella paratyphi CO

Salmonella typhi H

Salmonella typhi O

Brucella Positive Control

Proteus Positive Control

Salmonella Positive Control

Serology Negative Control

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: **Auto Hematology Analyzer**
Model: **BC-3600**
Including reagents as following:
M-30D DILUENT
M-30CFL LYSE
M-30R RINSE
PROBE CLEANSER

Classification: The device not in IVDD annex II and not for self testing/performance evaluation

Conformity Assessment Route: IVDD Annex III(excluding Section 6)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Start of CE-Marking: 2011-01-14

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2012.12.7

Signature: _____
[Handwritten signature]

Name of Authorized Signatory: Mr. Tan ChuanBin

Position Held in Company: Manager ,Technical Regulation

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: **Auto Hematology Analyzer**
Model: **BC-3300**
Including reagents as following:
M-30D DILUENT
M-30CFL LYSE
M-30R RINSE
PROBE CLEANSER

Classification: The device not in IVDD annex II and not for self
testing/performance evaluation

Conformity Assessment Route: IVDD Annex III(excluding Section 6)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Start of CE-Marking: 2011-01-14

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2012-12-7

Signature: _____
[Handwritten signature]

Name of Authorized Signatory: Mr. Tan ChuanBin

Position Held in Company: Manager ,Technical Regulation

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: **Auto Hematology Analyzer**
Model: **BC-3300CT**
Including reagents as following:
M-30D DILUENT
M-30CFL LYSE
M-30R RINSE
PROBE CLEANSER

Classification: The device not in IVDD annex II and not for self
testing/performance evaluation

Conformity Assessment Route: IVDD Annex III(excluding Section 6)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Start of CE-Marking: 2011-01-14

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2012.12.7

Signature: _____
[Handwritten signature]

Name of Authorized Signatory: Mr. Tan ChuanBin

Position Held in Company: Manager ,Technical Regulation

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: **Auto Hematology Analyzer**
Model: **ULTIMA 3**
Including reagents as following:
M-30D DILUENT
M-30CFL LYSE
M-30R RINSE
PROBE CLEANSER

Classification: The device not in IVDD annex II and not for self
testing/performance evaluation

Conformity Assessment Route: IVDD Annex III(excluding Section 6)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Start of CE-Marking: 2011-08-19

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2012-12-7

Signature: _____ 谭传斌

Name of Authorized Signatory: Mr. Tan ChuanBin

Position Held in Company: Manager ,Technical Regulation

Applied Standards List

Product: **Auto Hematology Analyzer**
BC-3600 、 BC-3300、 BC-3300CT、 ULTIMA 3
Including reagents as following:
M-30D DILUENT
M-30CFL LYSE
M-30R RINSE
PROBE CLEANSER

Applied Standards:

| | |
|----------------------|---|
| EN ISO 18113-1:2011 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements |
| EN ISO 18113-2:2011 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use |
| EN ISO 18113-3:2011 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use |
| ISO 15223-1:2012 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied —Part 1: General requirements |
| EN 13612:2002 | Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices |
| EN 13640: 2002 | Stability testing of in vitro diagnostic reagents |
| EN 13641: 2002 | Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices |
| EN ISO 14971:2007 | Medical devices - Application of risk management to medical devices |
| EN 61010-1:2001 | Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirement |
| EN 61010-2-101: 2002 | Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment |
| IEC 61010-2-010:2005 | Safety requirements for electrical equipment for measurement, |

Declaration of Conformity V 4.0

| | |
|-----------------------------------|---|
| EN 61010-2-081:2002 ++A1: 2003 | control and laboratory use - Part 2-010:Particular requirements for laboratory equipment for heating of materials Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes |
| EN 61326-1;2006 | Electrical equipment for measurement control and laboratory use-EMC requirements-Part1: General requirement |
| EN 61326-2-6:2006 | Electrical equipment for measurement control and laboratory use-EMC requirements-Part2-6: Particular requirement-In vitro diagnostic (IVD) medical equipment |
| EN 62366:2008 | Medical devices —Application of usability engineering to medical devices |
| EN 62304 :2008 | Medical device software- Software life cycle processes |
| ISO13485:2003/AC:2009 | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes |