

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "03-09.01.20

COP Nr.: 21017020

Alternativa Nr. *nu sunt*

Către: IMSP SR Telenesti

"GBG-MLD"SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD"SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: - achiziționarea reactive si consumabile de laborator
- c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **106327,20 Lei, fara TVA**
[una suta șase mii trei sute douazeci si sapte] Lei 20 bani.
- d) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie: **118651,78 Lei, cu TVA**
[una suta optsprezece mii sase sute cincizeci și una] Lei 78bani.
- e) Prezenta ofertă va rămîne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD"SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4.**
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5.**

Semnat: _____

L.Ș.

Nume: Tudor Cezicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD"SRL

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

Data: "03-09" ianuarie 2020

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție 21017020 din 03-09.01.2020							
Denumirea procedurii de achiziție: Cererea ofertelor de prețuri							
Denumirea bunurilor/serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producătorul	Specificare a tehnicii deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standar de de referință	
2	3	4	5	6	7	8	
Bunuri/servicii							
Lot I Specificații standard pentru investigații biochimice (analizor biochimic semiautomat Stat-Fax -3300, din calculul 1ml reagent/1 test)							
1.1	AST/GOT	ASAT 4+1SL, 5x125ml	Franta	Elitech	Vezi AP	ASAT 4+1SL, 5x125ml	CE,ISO
1.2	ALT/GPT	ALAT 4+1SL, 5x125ml	Franta	Elitech	Vezi AP	ALAT 4+1SL, 5x125ml	CE,ISO
1.3	Albumina umană cu Standard de 1-5 ml	Albumin 2x125ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Albumin 2x125ml	CE,ISO
1.4	Fosfataza alcalină (Alkaline Phosphatase)	ALP (DEA) SL, 4x62.5ml	Franta	Elitech	Vezi AP	ALP (DEA) SL, 4x62.5ml	CE,ISO
1.5	Alfa-Amilaza (alfa-Amylase)	Alfa-Amilaza 2*50 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Alfa-Amilaza 2*50 ml	CE,ISO
1.6	Bilirubina totală	Bilirubin total 2 x125 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Bilirubin total 2 x125 ml	CE,ISO
1.7	Bilirubina directă	Bilirubin direct 2 x125 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Bilirubin direct 2 x125 ml	CE,ISO
1.8	Calciu cu standard de 1-5 ml	Calciu Arsenazo /2*125 ml/ cu standart 5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Calciu Arsenazo /2*125 ml/ cu standart 5 ml	CE,ISO
1.9	Colesterol cu standard de 1-5 ml	Cholesterol SL 4x250ml, cu standard 5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Cholesterol SL 4x250ml, cu standard 5 ml	CE,ISO

1.10	HDL Colesterol	HDL Cholesterol 80 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	HDL Cholesterol 80 ml	CE,ISO
1.11	LDL Colesterol	LDL Cholesterol,80 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	LDL Cholesterol,80 ml	CE,ISO
1.12	Creatinina cu standard de 1-5 ml	Creatinin Jaffe 2x125, cu standard	Franta	Elitech	Vezi AP	Creatinin Jaffe 2x125, cu standard	CE,ISO
1.13	Gamma-GT (Gamma-GT)	Gamma GT SL, 4x62.5ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Gamma GT SL, 4x62.5ml	CE,ISO
1.14	Glucosa cu standard de 1-5 ml	Glucosa PAP SL 4x250ml, cu standard 5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Glucosa PAP SL 4x250ml, cu standard 5 ml	CE,ISO
1.15	Fier cu Standard de 1-5 ml	Iron Chromazurol 2x125ml cu standard 5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Iron Chromazurol 2x125ml cu standard 5 ml	CE,ISO
1.16	Proteina totală cu standard de 1-5 ml	Proteina totala plus, 2x125ml, standard 5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Proteina totala plus, 2x125ml, standard 5 ml	CE,ISO
1.17	Trigliceride cu standard de 1-5 ml	Triglyceride MONO 6x50ml, cu standard 5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Triglyceride MONO 6x50ml, cu standard 5 ml	CE,ISO
1.18	Uree cu standard de 1-5 ml	Urea UV SL 5x125ml cu standard 5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Urea UV SL 5x125ml cu standard 5 ml	CE,ISO
1.19	Acid uric standard 1-5 ml	Acid uric Mono SL 6x50 ml cu standard 5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Acid uric Mono SL 6x50 ml cu standard 5 ml	CE,ISO
1.20	Troponina I (test rapid)	R3002C,Troponin I Combo Rapid Test	SUA	CTK Biotech	Vezi AP	R3002C,Troponin I Combo Rapid Test	CE,ISO
1.21	Proteina C reactivă (CRP) Cu calibrator 3 nivele	CRP Latex Kit, 100 teste, 850100A cu control pozitiv si negativ	MB	Lorne	Vezi AP	CRP Latex Kit, 100 teste, 850100A cu control pozitiv si negativ	CE,ISO
1.22	Factorul Reumatic (RF)	RF Latex Kit, 100 teste, 830100A cu control pozitiv si negativ	MB	Lorne	Vezi AP	RF Latex Kit, 100 teste, 830100A cu control pozitiv si negativ	CE,ISO
1.23	Antistreptolizina (ASO) 0	ASO Latex Kit, 100 teste, 031100A cu control pozitiv si negativ	MB	Lorne	Vezi AP	ASO Latex Kit, 100 teste, 031100A cu control pozitiv si negativ	CE,ISO
1.24	Hemoglobin Drabchin	Hemoglobin Drabchin,50 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Hemoglobin Drabchin,50	CE,ISO

II	Lot II Reagenți pentru analizatorul hematologic sistem închis						
2.1	Soluție de diluare III DIFF (20 l)	Diluent ERMA, 20l, 3459	Polonia	Avantor	Vas 20 l	Diluent ERMA, 20l, 3459	CE, ISO
2.2	Soluție de spalare (5 l)	Proclean 5 l, 3900	Polonia	Avantor	Vas 5 l	Proclean 5 l, 3900	CE, ISO
2.3	Soluție de diluare III DIFF 500 ml/	Cymet Erma III DIFF 500ml, 3416	Polonia	Avantor	Vas 0,5 l	Cymet Erma III DIFF 500ml, 3416	CE, ISO
2.4	Soluție concentrată de hipoclorid 0,5% 1 lit pentru PCE	Soluție concentrată de hipoclorid 0,5% 1 lit pentru PCE	Polonia	Avantor	Vas 1 lit	Soluție concentrată de hipoclorid 0,5% 1 lit pentru PCE	CE, ISO
2.5	Set de control pentru PCE 3DIFF (Low, Normal, High) 2,5ml	Set de control p/u PCE -3 DIFF (Low, Normal, High) 3*2,5 ml	Polonia	Avantor	Set	Set de control p/u PCE -3 DIFF (Low, Normal, High) 3*2,5 ml	CE, ISO
III	Lot III Reagenți pentru analizorul K/Na/Cl EasyLyte, sistem închis						
3.1	Daily rinse/cleaning sol. Kit 100 ml 7118 Medica USA	Daily rinse/cleaning sol. Kit 100 ml 7118	SUA	Medica	Set	Daily rinse/cleaning sol. Kit 100 ml 7118	CE, ISO
3.2	Solution pask Na/K/Cl 800 ml 2121/ Medica	Solution pask Na/K/Cl 800 ml 2121	SUA	Medica	Set 800ml	Solution pask Na/K/Cl 800 ml 2121	CE, ISO
IV	Lot IV Reagenți pentru sistem de hemostază /coagulometru Trombostat						
4.1	Tromboplastin ISI 1, 1 cu calciu clorid 0,025M, aparte	Tromboplastin L 10ml, (5267L)	Franta	Helena	CE Marca	Tromboplastin L 10ml, (5267L)	CE, ISO
4.2	Test la fibrinogenă cu plasmă de control	Fibrinogen Claus100 (5376)	Franta	Helena	CE Marca	Fibrinogen Claus100 (5376)	CE, ISO
4.3	Test APTT (timp parțial activat de tromboplastină)	APTT-SI L Minus, 5562SLQ	Franta	Helena	CE Marca	APTT-SI L Minus, 5562SLQ, 50 m	CE, ISO
V	Lot V Reagenți chimici pentru investigații imunoserologice						
5.1	HBsAg (concentrația min de detecție 0,05UI/ml), 96 teste	HBsAg One Ultra, 96 teste, SAG1ULTRA.CE.96	Italia	DiaPro	ELISA	HBsAg One Ultra, 96 teste, SAG1ULTRA.CE.96	CE, ISO
5.2	Toliclón Anti-A	Toliclón Anti-A 10 ml	Rusia	Mediclón	R-ția hemaglut	Toliclón Anti-A 10 ml	Cert de calitate

					inare		
	Toliclon Anti-B	Toliclon Anti-B 10 ml	Rusia	Mediclon	R-ția hemaglut inare	Toliclon Anti-B 10 ml	Cert de calitate
5.3							
	Toliclon Anti-AB	Toliclon Anti-AB 10 ml	Rusia	Mediclon	R-ția hemaglut inare	Toliclon Anti-AB 10 ml	Cert de calitate
5.4							
	Toliclon Anti-D Super	Toliclon Anti-D Super 10 ml	Rusia	Mediclon	R-ția hemaglut inare	Toliclon Anti-D Super 10 ml	Cert de calitate
5.5							
	Toliclon Anti-Kell(IgM)	Toliclon Anti-Kell(IgM) 10 ml	Rusia	Mediclon	R-ția hemaglut inare	Toliclon Anti-Kell(IgM) 10 ml	Cert de calitate
5.6							
	Lot VIII Material de control al calității examinărilor de laborator biochimice						
VIII							
8.1	Control ser normal m/umană(fl. 3-5ml)	Elitrol 1,5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Elitrol 1,5 ml	CE, ISO
8.2	Control ser pathologic m/umană(fl. 3-5ml)	Elitrol 2,5 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Elitrol 2,5 ml	CE, ISO
8.3	Plazma de control(fl. 1ml)	Elical ,3 ml	Franta	Elitech	Vezi AP	Elical ,3 ml	CE, ISO

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Tudor Ceaciovshi

În calitate de: Director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Specificații de preț (F4.2)

Numărul procedurii de achiziție 21017020 din 03-09.01.2020

Denumirea procedurii de achiziție: Cererea ofertelor de prețuri

Cod CPV	Denumirea bunurilor/serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de Livrare/prestare
1	2	3	4	5	6	7	8	9
33600000-6	Bunuri/servicii							
33600000-6	Lot I Specificații standard pentru investigații biochimice(analizor biochimic semiautomat Stat-Fax -3300, din calculul 1ml reagent/1 test)							
33600000-6	AST/GOT	ml	1500	0,44	0,4752	660,000	712,800	pe parcursul 2020
33600000-6	ALT/GPT	ml	1500	0,44	0,4752	660,000	712,800	pe parcursul 2020
33600000-6	Albumina umană cu Standard de 1-5 ml	ml	250	0,51	0,5508	127,500	137,700	pe parcursul 2020
33600000-6	Fosfataza alcalină (Alkaline	ml	200	0,60	0,648	120,000	129,600	pe parcursul 2020
33600000-6	Alfa-Amilaza	ml	3500	3,80	4,104	13300,000	14364,000	pe parcursul 2020
33600000-6	Bilirubina totala	ml	1500	0,70	0,756	1050,000	1134,000	pe parcursul 2020
33600000-6	Bilirubina directă	ml	1500	0,47	0,5076	705,000	761,400	pe parcursul 2020
33600000-6	Calciu cu standard de 1-5 ml	ml	500	0,46	0,4968	230,000	248,400	pe parcursul 2020
33600000-6	Colesterol cu standard de 1-5 ml	ml	1000	0,39	0,4212	390,000	421,200	pe parcursul 2020
33600000-6	HDL Colesterol	ml	320	8,05	8,694	2576,000	2782,080	pe parcursul 2020
33600000-6	LDL Colesterol	ml	320	20,00	21,6	6400,000	6912,000	pe parcursul 2020
33600000-6	Creatinina cu standard de 1-5 ml	ml	1500	0,36	0,3888	540,000	583,200	pe parcursul 2020
33600000-6	Gamma-GT	ml	250	0,95	1,026	237,500	256,500	pe parcursul 2020
33600000-6	Glucoza cu standard de 1-5 ml	ml	3000	0,23	0,2484	690,000	745,200	pe parcursul 2020
33600000-6	Fier cu standard 5 ml	ml	500	1,00	1,08	500,000	540,000	pe parcursul 2020
33600000-6	Proteina totală cu standard de 1-5 ml	ml	800	0,44	0,4752	352,000	380,160	pe parcursul 2020
33600000-6	Trigliceride cu standard de 1-5 ml	ml	500	1,20	1,296	600,000	648,000	pe parcursul 2020
33600000-6	Uree cu standard de 1-5 ml	ml	1500	0,56	0,6048	840,000	907,200	pe parcursul 2020
33600000-6	Acid uric standard 1-5 ml	ml	500	1,08	1,1664	540,000	583,200	pe parcursul 2020
33600000-6	Troponina I test rapid	teste	200	21,00	22,68	4200,000	4536,000	pe parcursul 2020
33600000-6	Proteina Creativă (CRP)	teste	1000	2,80	3,024	2800,000	3024,000	pe parcursul 2020

33600000-6	Factorul Reumatic (RF)	teste	600	2,50	2,7	1500,000	1620,000	pe parcursul 2020
33600000-6	Antistreptolizina (ASO) 0	teste	400	2,80	3,024	1120,000	1209,600	pe parcursul 2020
33600000-6	Hemoglobina Drabchin	teste	500	0,16	0,1728	80,000	86,400	pe parcursul 2020
33600000-6	TOTAL lot					40218,000	43435,440	
33600000-6	Lot II Reagenți pentru analizatorul hematologic sistem închis							
33600000-6	Soluție de diluare III Diff (20 l)	lit	360	16,00	19,20	5760,00	6912,00	pe parcursul 2020
33600000-6	Soluție de spalare (5 l)	lit	35	118,00	141,60	4130,00	4956,00	pe parcursul 2020
33600000-6	Soluție de diluare III DIF 500 ml/	lit	10	1075,00	1290,00	10750,00	12900,00	pe parcursul 2020
33600000-6	Soluție concentrată de hipoclorid 0,5% 1 lit pentru PCE	lit	4	220,00	264,00	880,00	1056,00	pe parcursul 2020
33600000-6	Set de control pentru PCE 3DIFF, Low, Normal, High) 2,5ml	Set	4	1150,00	1380,00	4600,00	5520,00	pe parcursul 2020
33600000-6	TOTAL lot					26120,00	31344,00	
33600000-6	Lot III Reagenți pentru analizorul K/Na/Cl EasyLyte, sistem închis							
33600000-6	Daily rinse/cleaning sol. Kit 100 ml 7118	Set	3	1680,00	2016,00	5040,00	6048,00	pe parcursul 2020
33600000-6	Soluție pask Na/K/Cl 800 ml 2121/	Set	3	4700,00	5076,00	14100,00	15228,00	pe parcursul 2020
33600000-6	TOTAL lot					19140,00	21276,00	
33600000-6	Lot IV Reagenți pentru sistema de hemostază/coagulometru Trombostat							
33600000-6	Tromboplastin ISI 1,1 cu calciu clorid 0,025M, aparte	ml	800	8,00	8,64	6400,000	6912,000	pe parcursul 2020
33600000-6	Test la fibrinogenă cu plasmă de control	teste	500	4,80	5,184	2400,000	2592,000	pe parcursul 2020
33600000-6	Test APTT (timp parțial activat de tromboplastină)	ml	72	12,35	13,338	889,200	960,336	pe parcursul 2020
33600000-6	TOTAL lot					9689,2	10464,336	pe parcursul 2020
33600000-6	Lot V Reagenți chimici pentru investigații imunoserologice							
33600000-6	HBsAg (concentrația min de detecție 0,05UI/ml)	Set (96)	10	555,00	599,4	5550	5994	pe parcursul 2020
33600000-6	Toliclon Anti-A	Doze	500	0,24	0,288	120,00	144,00	pe parcursul 2020
33600000-6	Toliclon Anti-B	Doze	500	0,24	0,288	120,00	144,00	pe parcursul 2020
33600000-6	Toliclon Anti-AB	Doze	50	0,80	0,96	40,00	48,00	pe parcursul 2020
33600000-6	Toliclon Anti-D Super	Doze	500	0,55	0,66	275,00	330,00	pe parcursul 2020
33600000-6	Toliclon Anti-Kell(gM)	Doze	30	3,50	4,2	105,00	126,00	pe parcursul 2020
33600000-6	TOTAL lot					6210,00	6786,00	

Lot VIII Material de control al calității examinărilor de laborator								
33600000-6	biochimice							
33600000-6	Control ser normal m/umană(fl. 3-5ml)	ml	100		24,00		25,92	2400,00
33600000-6	Control ser patologic m/umană(fl. 3-5ml)	ml	50		24,00		25,92	1200,00
33600000-6	Plazma de control(fl. 1ml)	ml	30		45,00		48,60	1350,00
33600000-6	TOTAL lot							4950,00
33600000-6	SUMA TOTALA							106327,20
								118651,78

Semnat: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607



Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Partea I - Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUA/E se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A.	Informații despre publicare	Răspuns [text]
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în IO	Conform SIA RSAP
B.	Identitatea achizitorului	
	Denumirea oficială	
	Țara	
C.	Număr unic de identificare a autorității	IMSP „Spitalul Rațional Telenești”
	Informații privind procedura de achiziții publice	IDNO - 1003696150040
	Tipul procedurii	Concursul cererii ofertelor
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	de preț;
	Data deschiderii ofertelor	-consumabile și reagenți
	Denumirea obiectului de achiziții	pentru laborator a. 2020
	Scurtă descriere	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUA se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații:

2	Procedura de rezervare la operatorul economic	
	Denumire	"GBC-MILD" SRL
	Adresa juridică:	str. Tighina 65, of.607
	Cod poștal	MD-2001
	Oras	Chișinău
	Țara	Republica Moldova
	Adresa web	www.gbc.md
	e-mail	office@gb.md
	Telefon	022-54-91-20
	Persoana sau persoanele de contact	Tudor Cearcovschi
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	1003600117582
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
	Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
	Numele fondatorilor	Tudor Cearcovschi, 100%
	Operatorul economic este:	
	întreprindere mică.	☐ Da ☒ Nu
	întreprindere mijlocie	☒ Da ☐ Nu
	Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un altel proiectat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor	☐ Da ☒ Nu

de angajare protecții? - care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați? - Dacă este necesar, va rugăm să specificați carei sau categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le apropun angajați în cauză?		☒ Da ☐ Nu
Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează? Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?		☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu ☒ Da ☐ Nu
Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunile A,B,C sau D, după caz. <i>NU</i> Dacă nu se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante.		☒ Da ☐ Nu
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? - Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:		☒ Da ☐ Nu
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții? Vă rugăm să vă arătați că cel puțin unul din cazuri prezintă un formular DUA separat. Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc): Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:		☐ Da ☒ Nu
Dacă este cazul, denumirea grupului participant: Dacă este cazul, se indică locul (obturile) pentru care operatorul economic dorește să depună o ofertă:		
3. Informații privind reprezentanții operatorului economic Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresa) persoanelor (persoanelor) impunerii (impunerii) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:		
Prenume Nume Data nașterii Locul nașterii Strada și numărul Cod poștal Oras Țară e-mail Telefon		Tudor Ceacovschi 04.11.1966 Nisporeni Basarabilor 17 MD- Chisinau Republica Moldova
Funcție / acțiune în calitate de Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formale, ambare, scopul activității).		office@ebc.md 022 54 91-20 Director general
Informații privind utilizarea capacităților altor entități Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?		☐ Da ☒ Nu
Vă rugăm să prezentați un formular DUA separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile terțe, ambare și scopul de utilizare. Nu poate fi utilizat pentru scopuri diferite decât cele pentru care este destinat. În cazul în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizate de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în partea IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.		
Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează		Răspuns
Solicitanții se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă. Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți? Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși: Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.		☐ Da ☒ Nu

Partea III – Motive de excludere

publice?/Va rugăm să le descrieți	
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	
Operational economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior./Va rugăm să descrieți	☐ Da ☒ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorctare)/Va rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
Vinovat de interpretare eronată, neînțelegere de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	
Operational economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:	
a) Nu s-a făcut curv vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;	
b) A ascuns astfel de informații;	
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	☐ Da ☒ Nu
d) A încercat să influențeze în mod nepermissiv procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:	
Art. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficienți și relevanți pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazierul judecătoresc sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.	
Art. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitatea cu legislația internă a statului în care s-au stabilit ofertantul/candidatul, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directorii de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.	
Art. (5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.	

Partea IV – Criteriile de selecție

Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:

Capacitatea de a corespunde cerințelor	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Este înscris într-un registru profesional relevant:	
UE în care este stabilit	☐ Da ☒ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit./Va rugăm să le descrieți	☐ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu
Capacitatea economică și financiară	
Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:	
Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:	
Declarații bancare	
Operational economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit./Va rugăm să le descrieți	☒ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Cifra de afaceri anuală	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:	
Art. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile speciale aferente naturii bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru a astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicate cifrele de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupul de	

loturi, dacă ofertantul câștigător îi sînt atribuite mai multe loturi trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribue contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă acestea nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.	
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DU/AE, este după cum urmează:Se completează de către autoritatea contractantă. Valoare	Se completează de către operatorul economic Cifra de afaceri: 114 222 442
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☒ Da ☐ Nu www.raportare.md
Cifra de afaceri medie anuală	
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DU/AE, este după cum urmează:Număr de ani 3 (trei) Valoare 110 831 583	An: 2016 Cifra de afaceri: 91 953 712 An: 2017 Cifra de afaceri: 126 318 997 An: 2018 Cifra de afaceri: 114 222 442
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☒ Da ☐ Nu www.statistica.md www.raportare.md
Raport financiar	
Operational economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☒ Da ☐ Nu www.statistica.md www.raportare.md
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:	
Art. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară înlocuind și susținerea acordată, în conformitatea cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, aceasta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care această persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare înlocuite. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c)–d), care determină excluderea din procedura de atribuire.	
Art. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie responsabile solidar pentru executarea contractului.	
Art. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.	
Capacitatea tehnică și/sau profesională	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Operational economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	
Descriere	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. /Va rugăm să le descrieți	
Valoare	
Data de începere	

Data de inchidere	
Beneficiar	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☐ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.	
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detaliile referitoare la tehniciile sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. Vă rugăm să le descrieți	
Vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	☐ Da ☒ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.	
Permiteerea controlorilor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUA/E separat pentru astfel de subcontractanți. Permiteți verificări	☒ Da ☐ Nu
Diplome de studii și calificări profesionale	
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt definite de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anușul de participare sau în documentele proceduri de achiziție de către personalul sau de conducere. Vă rugăm să le descrieți	Diplome (studii superioare)
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.	
Măsurile de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul: Vă rugăm să le descrieți	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3 Anul 2018 Număr: 2
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanționale, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esanționale, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	☒ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.	
Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu	
Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	☐ Da ☒ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anușul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anușul de participare.	

Partea V. Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:

Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anușul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	☒ Da ☐ Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	☐ Da ☒ Nu

Partea VI. Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate cu conștință pe deplin conștințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP „Spitalul Raional Telemești”, astfel cum este descris în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic Informațional de găsii în SIA RSAP.

Nume: Tudor Ceaicovski
 Poziția: Director general
 Data: [03-09-01.2020]
 Locul: Chișinău
 Semnătura

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sees - France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

ELITechGroup

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sees - France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

ELITechGroup

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone Industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES DIVERS", référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereon, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).
(See attached list).

DECLARACION CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABOLICOS VARIOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).
(Ver lista adjunta)

Sees, le 28 Juillet 2017

Vaérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle

Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

GRUPE 1 - METABOLITES DIVERS GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES GRUPO 1 - METABOLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ REAGENCION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		53233
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BID-0600/0250		53229
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BID-0600/0250	DOS-CE-BIL 4/1	53229/53233
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53250
CREATININE JAFFE	CRO-0600/0700	DOS-CE-CRO	53251
CREATININE PAD SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BID-0850	DOS-CE-BIL	53233
GLUCOSE ENVOY	GRSL-0850	DOS-CE-GRSL	
GLUCOSE HK SL	GRSL-0600/0250	DOS-CE-GRSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	
GLUCOSE PAP SL	GRSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GRSL	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	32430
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	33904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53461
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PIOS	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850		
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BIL	53229
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PRTB	
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850		53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB	
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL	
UREA UV	URSL-0400	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500/ 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	
UREA ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	
URIC ACID ENVOY	AIUD-0850	DOS-CE-AIUD	
URIC ACID MONO SL	AIUD-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AIUD	53583
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

GRUPE 2 - ENZYMES
GROUP 2 - ENZYMES
GRUPO 2 - ENZIMAS

Le contenu de chaque dossier technique D05-CE-XXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).
(Voir liste ci-jointe).

We, ELITIN Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 2, "ENZYMES" such as listed here, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to in vitro diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020). (See attached list).

Moscorro, Elech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 2: "ENZIMAS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).
(Ver lista adjunta)

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

447-95 1110-41-02-25
02-540 5585 4-70-16
tel: +35(0)2 33 81 21 00 - fax: +35(0)2 33 20 77 52
www.1110-41-02-25

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALP IDEAL SL	PASL-0400/0420/0230	DOS-CE-PASL	52928
ALP ENVVOY	PIVD-0850	DOS-CE-PIVD	
ALT ENVVOY	ALSL-0850	DOS-CE-ALSL 4+1	
ALT /GPT	ALAT-0200/0400	DOS-CE-ALAT	52923
ALT /GPT 4+1 SL	ALSL- 0410/0430/0510/0250/0455	DOS-CE-ALSL 4+1	
AMYLASE ENVVOY	AMSL-0850	DOS-CE-AMSL	
AMYLAASE SL	AMSL-0390/0400/0230	DOS-CE-AMSL	52940
AST ENVVOY	ASVD-0850	DOC-CE-ASVD	
AST /GOT	ASAT-0200/0400	DOS-CE-ASAT	
AST /GOT 4+1 SL	ASSL- 0410/0430/0510/0250/0455	DOC-CE-ASSL 4+1	52954
CHOLINSTERASE	CHES-0053	DOS-CE-CHES	
CK ENVVOY	CKSL-0850	DOS-CE-CKSL	
CK-MB	CKMB-0030	DOS-CE-CKMB	53003
CK-MB ENVVOY	CMSL-0850	DOS-CE-CKMB	
CK-MB SL	CMSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CMSL	
CK-MAC	CKNA-0030	DOS-CE-CKNA	52994
CK-MAC SL	CKSL-0410/0430/0230	DOS-CE-CKSL	
GAMMA-GT SL PLUS	GISL-0400/0420/0500/0250	DOS-CE-CKSL	
GGT ENVVOY	GISL-0850	DOS-CE-CKSL	53007
LDH ENVVOY	LLSL-0850	DOS-CE-LLSL	
LDH-L SL	LLSL-0400/0420/0230	DOS-CE-LLSL	
LDH-P	LDHP-0030	DOS-CE-LDHP	53072
LIPASE ENVVOY	LPSL-0850	DOS-CE-LPSL	
LIPASE SL	LFSL-0230	DOS-CE-LPSL	

ELTech Clinical Systems SAS

612-255-7702
4A
TEL: 629-002-2555 FAX: 629-002-3528
WWW: 629-002-2555

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 3 «ELECTROLYTES/OLIGO-ELEMENTS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to group 3 "ELECTROLYTES/TRACE-ELEMENTS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 3 "ELECTROLITOS/OLIGO-ELEMENTOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

Sees, le 28 juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GROUP 3 – ELECTROLYTES / OLIGO-ELEMENTS GROUP 3 – ELECTROLYTES / TRACE-ELEMENTS GRUPO 3 – ELECTROLITOS / OLIGO-ELEMENTOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Código GMDN
CALCIUM ARSENATO	CALA-0600/0250	DOS-CE-CALA	45789
CALCIUM ENVOY	CALA-0850	DOS-CE-CHLO	60037
CHLORIDE	CHLO-0600/0250	DOS-CE-CHLO	60037
IRON CHROMAZUROL	FECA-0600	DOS-CE-FECA	
IRON ENVOY	FEFE-0850	DOS-CE-FEFE	54758
IRON FERRENE	FEFE-0230	DOS-CE-FEFE	
IRON FERROZINE	FEFR-0600/0250	DOS-CE-FEFR	
MAGNESIUM CALMAGITE	MAGN-0600/0125	DOS-CE-MAGN	
MAGNESIUM XYLYDYL	MAGX-0230	DOS-CE-MAGX	46795
MAGNESIUM ENVOY	MAGX-0850	DOS-CE-MAGX	

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

CLP

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone Industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 4 «LIPIDES», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 4 "LIPIDS", such as listed hereof, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zona Industrial 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 4 "LIPIDOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOUBAULT,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

GRUPE 4 – LIPIDES GROUP 4 – LIPIDS GRUPO 4 – LÍPIDOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Código GMDN
CHOLESTEROL	CHOL-0220/0420	DOS-CE-CHOL	
CHOLESTEROL ENVOY	CHSL-0850		53359
CHOLESTEROL SL	CHSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-CHSL	
CHOLESTEROL HDL SL 2G	HDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-HDLL	53391
CHOLESTEROL LDL SL 2G	LDLL-0230/0380/0390	DOS-CE-LDLL	53395
HDL CHOLESTEROL	HDLC-0060	DOS-CE-HDLC	
HDL CHOLESTEROL ENVOY	HDLL-0850	DOS-CE-HDLL	53391
LDL CHOLESTEROL ENVOY	LDLL-0850	DOS-CE-LDLL	
TRIGLYCERIDES	TRIG-0200/0400	DOS-CE-TRIG	53395
TRIGLYCERIDES ENVOY	TGML-0850		
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW	TGML-0425/0495/0515/ 0700/0427/0517/0707/0497	DOS-CE-TGMLN	53460
TRIGLYCERIDES SL	TGML-0250/0455		

ELITech Clinical Systems SAS

418001 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
ASO Latex kit	031100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director

File No A12241;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 66

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
RF Latex kit	830100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
CRP Latex kit	850100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director

ul. Sowińskiego 11
44-101 Gliwice, Poland
Tel.: +48 32 239 20 00
Fax: +48 32 239 23 70
e-mail: avantor.pl@avantormaterials.com
www.poch.com.pl
www.avantormaterials.com

Declaration of conformity

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

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro

Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard.

This declaration is the basic for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices.

The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

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

Gliwice, Poland.

June 14, 2016

Anna Szuba
Quality Director

ul. Sowińskiego 11
44-101 Gliwice, Poland
Tel.: +48 32 239 20 00
Fax: +48 32 239 23 70
e-mail: avantor.pl@avantormaterials.com
www.poch.com.pl
www.avantormaterials.com

Deklaracja zgodności WE

Avantor Performance Materials Poland S.A. producent odczynników do diagnostyki in vitro zlokalizowany:

ul. Sowińskiego 11
44-101, Gliwice
Polska

Deklaruję zgodność odczynników wymienionych w załączonej liście oznakowanych etykietą J.T.Baker z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz wymaganiami normy ISO 13485.

Powysze odczynniki są oznakowane etykietą J.T.Baker i posiadają znaki CE na etykiecie.

Produkty nie są częścią wykazu A i wykazu B załącznika II Dyrektywy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, ale podlegają rejestracji. Deklaracja obowiązuje dla wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro opisanych powyżej oraz wprowadzonych na rynek i posiadających oznakowanie CE.

Gliwice, Polska.

Czerwiec 14, 2016

Anna Szuba
Dyrektor Jakości

J.T. Baker product list for CE marked products

Product	Product Number	Pack Size
H33 3-Part Differential	2983	1 unit
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990, 9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
Diluid™ Abacus	3430, 9020	20 L
Diluid™ AC 900	3430, 9010	20 L
Diluid™ APR	3996	20 L
Diluid™ Azide free	3476, 9020PC	20 L
Diluid™ III Diff	3957	20 L
Diluid™ Erma	3963	20 L
Diluid™ Mindray	3459, 9020	20 L
Diluid™ NR	3483, 9020PC	20 L
Diluid™ Rubdy	2987, 9020PC	20 L
Diluid™ Sheath 3200-4000	3832, 9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495, 9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471, 9020PC	20 L
CN-free Lyse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22	2985, 0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469, 9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823, 1000	1 L
CyMet™ 3500	3639, 5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
CyMet™ 610 CN free	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431, 1000	1 L
CyMet™ APR Basis II	3479, 1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417, 0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478, 1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950, 2500PE	3.8 L
CyMet™ ASB	2951, 0250PE	380 ml
CyMet™ AS CN free	2952, 9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2982, 0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3964	5 L
CyMet™ III Diff	3968	1 L
CyMet™ III Diff CN free	3511, 1000	1 L
CyMet™ Erma	3416, 0500	500 ml
CyMet™ H20	3853, 1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425, 0500	500 ml
CyMet™ Micro	3853, 1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3853, 1000	1 L
CyMet™ Mindray CN free	3440, 0500PE	500 ml
CyMet™ NR III	3484, 1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN free	3484, 1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485, 1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485, 1000PE	1 L
CyMet™ Rudy CN Free	2998, 5000PC	5 L
CyMet™ ST 1500/2000, CN free	3259, 5000PE	5 L
Leucol use	3475, 5000PC	5 L
Leucol use Ruby	2969, 5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
Detected Terge™	3763	5 L
Detected Terge™ BS	3766	1 L
ProcClean™	2970, 0900PE	900 ml
ProcClean™	3900	5 L
ProcClean™ Abacus	3768, 1000	1 L micros
ProcClean™	3432, 5000	5 L
ProcClean™	3432, 1000PE	1 L

J.T. Baker product list for CE marked products

ProcClean™ CD	3902, 0100PE	100 ml
ProcClean™ Extra	3862, 5000	5 L
ProcClean™ Plus	3867, 1000PE	1 L micros
ProcClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442, 5000PE	5 L
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
8-Parameter Control L+N+H	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control 4XN	3746	3 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1X+4XN+1XH	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3751	6 x 2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
3-Diff Control 4XN	3433/3434/3435	2.5 ml
3-Diff Control 4XH	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control 4XN	3465	4 x 2.5 ml
3-Diff Control 4XH	3467	4 x 2.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3468	4 x 2.5 ml
BC-Diff 5 Control L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3613/3614/3615	3.0 ml
CD-Diff Control 2X+2XN+2XH	3452/3453/3454	3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control - Extended value	3424	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Cervix Spray Fixative	3869, 1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933, 1000	1 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3833, 5000PC	5 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933, 9010	10 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933, 9020	20 L
UltraClear™	3905, 2500PE	2.5 L
UltraClear™	3905, 5000PE	5 L
UltraClear™	3905, 9010PE	10 L
Eosin-Y Alcoholic	3800, 1000PE	1 L
Eosin-Y Alcoholic	3800, 2500PE	2.5 L
Giemsa	3856, 1000	1 L
Hematoxylin er (Mayer)	3856, 2500	2.5 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870, 1000	1 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3870, 2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873, 2500	2.5 L
May-Grunwald	3853, 1000	1 L
May-Grunwald	3855, 2500	1 L
Papanicolaou 2A	3855, 2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554, 1000PE	1 L
Papanicolaou 2A	3554, 2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555, 1000PE	1 L
Papanicolaou 2B	3555, 2500PE	2.5 L
Papanicolaou 3B	3556, 1000PE	1 L
Papanicolaou 3B	3556, 2500PE	2.5 L
Ultrakitt™	3921, 0500	500 ml
Ultrakitt™	3921, 0600	6 x 100 ml
Mourning medium High	3882, 0500	500 ml
Mourning medium Low	3883, 0500	500 ml
PBS	3059	20 L
PBS	3059, 9010PC	10 L



Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel: 781 275 4592
Fax: 781 275 2731
www.medicacorp.com
Products For Health Care

Declaration of Conformity

Product Name:

EasyLyte and accessories per attachment

Model/Type:

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

EasyElectrolytes and accessories per attachment

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

Manufacturer

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

Representative

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

Means of Conformity

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

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

Signature:

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

2043

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

EasyLyte Accessories, continued

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

EasyElectrolyte Accessories

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

Lot IV

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0664DC DOI 2015/08 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0511DC DOI 2015/08 (4)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

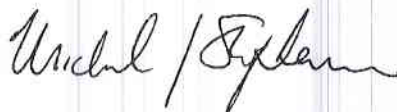
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 12 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440

Fax +44 (0)191 482 8442

info@helena-biosciences.com

www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0673DC DOI 2015/08 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5562	APTT Si L Minus	55981

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 11 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

Lot 5

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBs Ag one Version ULTRA CODES: SAG1ULTRA.CE (192 tests) SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests) SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests) SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests) SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	- FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 - DESIGN CERTIFICATE N° 2008 12 0588 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 - UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – DECEMBER 2008
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, Г\Ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем

ABO, Резус и Kell» по ГУ-9398-101-51203590-2009

(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

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

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: A096111 от 05.11.2019

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

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, г\ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Циклон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками
Серия: 095810 **Единица:** 100 мл
Изготовлен: 21.10.2019 **Количество единиц:** 40
Годен до: 21.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.
Паспорт: B095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Циклон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Циклон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.3 Циклон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Циклон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Циклон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Циклон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Циклонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует 10 секунд
2.1 Гемагглютинирующая способность	Тип Циклона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Циклона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1: 64 Соответствует 1:64
2.3 Тип	Тип Циклона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1: 64 и В(III) 1: 64	Соответствует 1:32 - 1: 64

Циклон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

ООО «Медиклон»

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО-Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06048 от 05.11.2019 г.

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 098611

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 10

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: AB098611 от 05.11.2019

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

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

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

ООО «Медиклон»

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/06043 от 05 ноября 2009 г.

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

Серия: 292711

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

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

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова



МЕДИКЛОН

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

ООО «Медиклон»

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009

ЦОЛИКЛОН Анти-Келл Супер

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

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 196410

Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц 10

Годен до: 21.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: K196410 от 21.10.2019

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

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 5 "CONTROLES/ CALIBRATORS/ STANDARDS", référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 5, "CONTROLS/ CALIBRATORS/ STANDARDS", such as listed hereto, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 5 "CONTROLES/ CALIBRADORES/ ESTANDARES", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldado por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sees, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIRET 515 000 000

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 SEES - France
Tél : +33(0)2 33 81 21 00 - Fax : +33(0)2 22 28 77 51
SIRET 515 000 000

GRUPE 5 – CONTROLES/CALIBRANTS/STANDARDS GROUP 5 – CONTROLS/CALIBRATORS/STANDARDS GRUPO 5 – CONTROLES/CALIBRADORES/ESTANDARES

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACIÓN DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR	HDLL-0011/0041	DOS-CE-HDLL-CAL	44696
CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR	LDLL-0011/0041	DOS-CE-LDLL-CAL	41728
CHOLESTEROL Standard 200 mg/dL	CHOL-0055	DOS-CE-CHOL200	44698
CK-MB CONTROL	CKMB-0900	DOS-CE-CKMB-CT	44693
CREATININE Standard 2 mg/dL	CREN-0055	DOS-CE-CREN2	44700
ELICAL 2	CALI-0550	DOS-CE-CALI2	47868
ELITROL I	CONT-0060	DOS-CE-ELIT I	47869
ELITROL II	CONT-0160	DOS-CE-ELIT II	41818
GLUCOSE Standard 100 mg/dL	GLUP-0055	DOS-CE-GLUP100	47869
ISE CONTROL I	ISCT-0046	DOS-CE-ISCT	53482
ISE CONTROL II	ISCT-0047	DOS-CE-PRTU 100	44702
MICROPROTEIN PLUS Standard 100 mg/dL	PRTU-0022	DOS-CE-TRIG200	53588
TRIGLYCERIDES Standard 200 mg/dL	TRIG-0055	DOS-CE-URUV50	44704
UREA Standard 50 mg/dL	URUV-0055	DOS-CE-ACUR6	
URIC ACID Standard 6 mg/dL	ACUR-0055		

Republica Moldova
mun. Chișinău, MD-2001

str. Tighina 65, of. 607
tel./fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax: (373-22) 54-73-73
tel: (373-22) 54-91-20



Rechizitele bancare:
Cod fiscal/1003600117582
Cod TVA: /0205086
BC "Moldova-Agroindbank" SA
filiala M.Eminescu
cod: AGRNMD2X864
cod IBAN: MD14AG000000225184801542

Către grupul de lucru
Achizitia nr.21017020 din 03-09.01.2020

NOTA INFORMATIVĂ

Prin prezenta "GBG-MLD" SRL vă aduce la cunoștință că produsele, oferite de către compania noastră în Achizitia nr.21017020 din 03-09.01.2020 sunt omologate și înregistrate în Republica Moldova conform Legii nr.102 din 09.06.2017 (data intrării în vigoare:14.10.2017) cu privire la dispozitivele medicale.

Informația în cauză se verifică în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicale, care poate fi accesat prin intermediul site-ului oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – www.amed.md

- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 80% din termenul total al produsului, dar nu mai puțin de 12 luni
- Prezentarea mostrelor în termen de 3 zile de la solicitare.
- Prezentarea informație referitor la produsele oferite.

Cu respect,

Tudor Ceaicovschi
Director general "GBG-MLD" SRL

Data: **03-09.01.2020**