

Formularul ofertei (F3.1)

[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data depunerii ofertei: **28.02.2019**

Către: **IMSP Spitalul Clinic de Psihiatrie**

SA "M-INTER-FARMA" declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire, inclusiv modificările nr.
- a) SA "M-INTER-FARMA" se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii **Consumabile, dezinfectanți și reactivi pentru anul 2019**
- b) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie:
106 448,78 (o sută șase mii patru sute patruzeci și opt lei 78 bani)

Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie:

116 465,20 (o sută șaisprezece mii patru sute șaiszeci și cinci lei 20 bani)

- c) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
În cazul acceptării prezentei oferte, SA "M-INTER-FARMA" se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- d) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4.**
- e) 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: _____

[semnătura persoanei autorizate pentru semnarea ofertei]

Nume: Palii Nina

În calitate de: jurst

Ofertantul: SA "M-INTER-FARMA"

Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble 21

Data: 28.02.2019



:-----:

: ORDIN DE PLATA NR.:117 TIP.DOC. 1 :

: DATA EMITERII: 28 februarie :

: 2019 :

: PLATITI: 1100 - 00 LEI : Una mie una suta de LEI si 00 :

: BANI :

: PLATITOR (R)M Inter-Farma SA CODUL IBAN: MD37EN00000022245246845 :

: CODUL FISCAL: 1003600005263 :

: PRESTATORUL PLATITOR B.C.'ENERGBANK'S.A. :

: BENEFICIAR (R)SPITALUL CLINIC CODUL IBAN: MD96VI022511700000037MDL :

: de Psihiatrie IMSP CODUL FISCAL: 1003600150554 :

: PRESTATORUL BENEFICIAR B.C.'VICTORIABANK'S.A. :

: DESTINATIA PLATII Plata pt garantia pentru : TIPUL TRANSFERULUI :

: oferta la procedura de achizitie publica : NORMAL/URGENT :N :

: nr.21005393 din 27.02.2019. Fara TVA. :

: CODUL TRANZACTIEI:001 :

: DATA PRIMIRII: :

: DATA EXECUTARII: :

: SEMNATURILE :

: EMITENTULUI :

: SEMNATURA PRESTATORULUI : Internet-Banking :

: MOTIVUL REFUZULUI :

: L.S. :

: :

: :

: :

:-----:



FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data: 28.02.2019

Licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1550225555324

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale		
1.1.	Numele juridic al ofertantului	SA „M-INTER-FARMA”
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	mun.Chisinau, str.Grenoble, 23, 21 MD-2025
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	
	Proprietate	Privata
	Formă de organizare juridică	SA
	Altele	INDO 1003600005263
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	12.05.1994
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	Producător	
	Agent local/Distribuitor al producătorului străin	Agent local/Distribuitor al producătorului străin
	Intermediar	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	Numele	Palii Nina
	Locul de muncă și funcția	SA „M-INTER-FARMA”, jurist
	Adresa	
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0207934
	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanți străini)	
	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	Conform FDA.
2. Informații de calificare		
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări	24 ani



	de bunuri și servicii	
2.1.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	25 ani
2.2.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri similare pe parcursul perioadei prevăzute în IPO 11.1 (a)	[indicați valoarea/valoarea cumulată conform IPO 11.1 (a) sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.3	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	147 503.21
2.4	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]

3. Informații financiare

3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	-	-
	-	-

Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.2.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.3.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).

Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.



Declarația privind conduita etică și

neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)

[Ofertantul va semna și va include această declarație în oferta depusă. Declarația semnată va fi de asemenea inclusă în contractele ofertanților câștigători. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data: 28.02.2019

Licitație publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1550225555324

Către: **IMSP Spitalul Clinic de Psihiatrie**

SA" M-INTER-FARMA" confirmă prin prezenta că:

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

Semnat: _____

Nume: Palii Nina

Funcția în cadrul companiei: jurist

Denumirea companiei: SA" M-INTER-FARMA"



DECLARAȚIE

privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

Operator economic

SA „M-INTER-FARMA”

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

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

Subsemnatul, Palii Nina reprezentant împuternicit al SA „M-INTER-FARMA”, în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de Licitatie publică nr. ocds-b3wdp1-MD-155022555324 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea Consumabile, dezinfectanți și reactivi pentru anul 2019, Codul CPV: 33600000-6, organizată IMSP Spitalul Clinic de Psihiatrie, declar pe propria răspundere că:

- a) nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;
- b) mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;
- c) nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;
- d) toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;
- e) nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

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

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

Data completării: 28.02.2019

Operator economic,
SA „M-INTER-FARMA”
L.S.



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ SOCIETATEA PE
ACTIUNI "M-INTER-FARMA" ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMEREA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600005263

Data înregistrării

12.05.1994

Data eliberării

17.12.2004

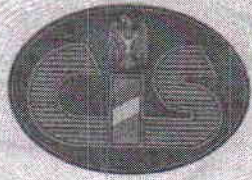
Iovu Galina, registrator de stat

Punctul numărul, poartă numărul și
data a eliberării certificatului

G. Iovu
007000000

MD 0006726





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 17469 din 01.11.2017

Denumirea completă: **SOCIETATEA PE ACȚIUNI «M-INTER-FARMA»** .

Denumirea prescurtată: **«M-INTER-FARMA» S.A.** .

Forma juridică de organizare: **Societate pe Acțiuni.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600005263.**

Data înregistrării de stat: **12.05.1994.**

Sediul: **MD-2028, str. Grenoble, 23, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1 Practica medicală;

2 Comerțul cu ridicata al produselor agricole brute și animalelor vii;

3 Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice;

4 Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice;

5 Activitatea farmaceutică;

6 Alte activități de asistență medicală;

7 Comerțul cu amănuntul în magazine nespecializate, cu vânzare predominantă de produse alimentare, băuturi și produse din tutun;

8 Practica stomatologică;

9 Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice;

10 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;

11 Importul și (sau) fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice, toxice, articolelor și produselor chimice de menaj.

Capitalul social: **5160000 lei.**

Administrator: MATEI VASILE,

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: 01.11.2017.

Specialist principal
tel. 022-266-256



Clichici Elena





Banca Comercială „ENERGBANK” Societate pe Acțiuni
Republica Moldova, MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina 23/3
tel.: +(373 22) 544-377, 858-000; fax: +(373 22) 858-080
www.energbank.com; e-mail: office@energbank.com
IDNO 1003600008150, cod TVA 0202040
codul băncii: ENEGMD22
cod IBAN: MD10NB00000000035215845 la CD BNM
Capital social - 100 000 000 lei MD

Nr. 13101-08 / 180
din « 19 » 01 2017

“M-INTER-FARMA” S.A.
MD-2028, mun. Chișinău, str. Grenoble, 23

Prin prezenta B.C. “ENERGBANK” S.A. (codul băncii ENEGMD22), confirmă că “M-INTER-FARMA” S.A., cod fiscal 1003600005263 deține codul IBAN MD37EN000000022245246845 în Lei MD, Dolari SUA, EURO, Ruble Ruse, Hrivne Ucrainene, Lire Sterline și Franci Elvețieni.

Contabil șef adjunct -
Șef Direcție Monitorizarea Tranzacțiilor



Vitalie Bulgaru

Ex: Gajinevschi Lavinia
Tel: 221838-020



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1908530

din
от 25.02.2019

1. Destinatar / Получатель

ACHIZIȚII PUBLICE

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
M-INTER-FARMA S.A.	1003600005263
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Grenoble nr.23	0130-SEC.CENTRU

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

La data emiterii prezentului certificat restanța la bugetul public național constituie/ На дату
выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 12.03.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа



[Signature]
Semnătura/Подпись

VIORICA CĂUȘ

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului” // 25.02.2019 ora 12:20:41
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



24.03 2018 *Boag*
Data primirii

DIRECȚIA GENERALĂ
PENTRU STATISTICĂ
27. MAR. 2018
MUNICIPIULUI CHIȘINĂU

Anexa la SNC
Prezentarea situațiilor financiare
Aprobat de Ministerul Finanțelor
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

Entitatea SA "M-Inter-Farma" pentru perioada Anul 2017
(Denumirea completă) 37020536
Cod CUIO 1003600005263

Sediul: MD 2045 mun. Chișinău, sec. Centru
Cod poștal str. Grenoble 23 Razonul (municipiul, UTA); Localitatea 0130
strada, nr, bl. Cod CUATM

Activitatea principală 4646
Cod CAEM, rev.2

Forma de proprietate privată 16
Cod CFP

Forma organizatorico-juridică Societate pe acțiuni
Cod CFO

Date de contact: Tel. 904-008 e-mail _____
WEB _____



Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) Moroșov Maria
Tel. 022-904-023

Unitatea de măsură: leu

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Anexa 8

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	30708893	50574182
Alte venituri din activitatea operațională	020	533546	280683
Venituri din alte activități	030	652748	1540233
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	31895187	52355098
Variația stocurilor	050		
Costul vânzării mărfurilor vândute	060	20514618	34120426
Cheltuieli privind stocurile	070	1033807	2469311
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	1096297	1488848
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	280764	378688
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	1382497	1531110
Alte cheltuieli	110	3148305	2569421
Cheltuieli din alte activități	120	424639	1552769
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	27880924	44111563
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	4014260	8243535
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	406964	488640
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	3687296	7254895



BILANȚUL

la 31 decembrie 2017

Nr. cpt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Inceputul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	Active imobilizate			
	Imobilizări necorporale	010	6561	6922
	Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
	Terenuri	030	1209600	1209600
	Mijloace fixe	040	16524980	15368625
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	070	9026854	9026854
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate	080		
	Investiții imobiliare	090		
	Creanțe pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	26767995	25612001
2.	Active circulante			
	Materiale	140	27501	35448
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată	160		
	Producția în curs de execuție și produse	170		
	Mărfuri	180	5122185	5061025
	Creanțe comerciale	190	3832025	8055392
	Creanțe ale părților afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	850068	351503
	Creanțe ale bugetului	220	20370	5608
	Creanțe ale personalului	230	4879	33504
	Alte creanțe curente	240	31667	404372
	Numerar în casierie și la conturi curente	250	1764950	4069020
	Alte elemente de numerar	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate	280		
	Alte active circulante	290	39284	35345
	Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	11702929	18051220
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	38470924	43663221



Nr. cpt.	PASIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	Capital propriu			
	Capital social și suplimentar	320	5160000	5160000
	Rezerve	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340	x	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	17859810	15563010
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	x	7254895
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	x	
	Alte elemente de capital propriu	380	121320	121320
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	23141130	28099225
4.	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430		
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt	450	1800000	1050000
	Împrumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	2416608	4281598
	Datorii față de părțile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	384577	146310
	Datorii față de personal	500	82016	103666
	Datorii privind asigurările sociale și medicale	510	28372	32197
	Datorii față de buget	520	231496	629933
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii față de proprietari	540	786519	785950
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	9600246	8534342
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	15329794	15563996
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	38470924	43663221



27. MAR. 2018

9 MUNICIPIULUI CHIȘINAU

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01-01-2017 până la 31-12-2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
Venituri din vânzări	010	30408893	50534182
Costul vânzărilor	020	20514618	34120416
Profit brut (pierdere brută)(rd.010 - rd.020)	030	10194275	16413766
Alte venituri din activitatea operațională	040	533546	280683
Cheltuieli de distribuire	050	477178	705169
Cheltuieli administrative	060	4945855	6364006
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1488637	1369203
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere)(rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	3786151	8256041
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	228109	(12536)
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	4014260	8243535
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	406964	988640
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	3607296	7254895

Anexa 3

SITUAȚIA MODIFICĂRIILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01-01-2017 până la 31-12-2017

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
1	Capital social și suplimentar					
	Capital social	010	5160000			5160000
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevărsat	030	()	()	()	()
	Capital neînregistrat	040				
	Capital retras	050	()	()	()	()
	Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5160000			5160000
2	Rezerve					
	Capital de rezervă	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
3	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)					
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110	x			
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	17859810		2296800	15563010
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	x	7254895		7254895
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	x	()	()	()
	Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	150				
	Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	17859810	7254895	2296800	22817905
4	Alte elemente de capital propriu, din care	170	127320			127320
	Diferențe din reevaluare	171				
	Subvenții entităților cu proprietate publică	172				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	23141130	7254895	2296800	228099225



SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01-01-2017 pînă la 31-12-2017

Indicatori	Cod. rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	27318923	44025730
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	22939877	33186786
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1217647	1703576
Dobînzi plătite	040	159450	172485
Plata impozitului pe venit	050	345496	996964
Alte încasări	060	7139794	8099265
Alte plăți	070	10906897	10922525
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 – rd.020 – rd.030 – rd.040 – rd.050 + rd.060 – rd.070)	080	(1070650)	5213359
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		
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	1800000	2000000
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		2750000
Dividende plătite	170		2158992
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	1800000	(2908992)
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	729350	2304367
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		(297)
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	1035600	1764950
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	1764950	4069020





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60117020 0001

Report No.: 26300232 005

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Products: (see attachments for products and sites included)
Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60100191 0001

Expiry Date: 2019-06-08

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2017-03-07

Notified Body

Date: 2017-03-07

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Products included:

- Sterile and non-sterile cutting gauze
- Non-sterile dressing gauze
- Sterile and non-sterile gauze swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze lap sponges
(with X-ray thread/ with X-ray chip)
- Sterile and non-sterile gauze balls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze rolls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile non-woven swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile paraffin gauze dressings
- Sterile three-way stopcocks
- Sterile transfusion sets for single use
- Sterile infusion sets for single use
- Sterile extension tubes for infusion pump

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Products included:

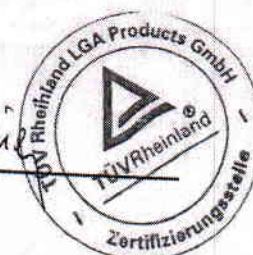
- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes
- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Multi-Vent masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizer sets
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodental tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera





Doc. 3/6, Rev. 2

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

**Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006**

**Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland**

Products included:

- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/6, Rev. 2

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Products included:

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

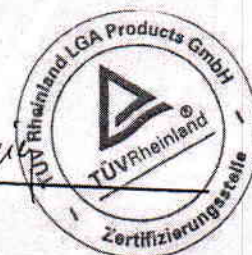
- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Date: 2018-01-25



Notified Body

Maciej Sciera
Maciej Sciera



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60117020 0001
Report No.: 26300232 006

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Sites included:

ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland

Activity: Production

Date: 2018-01-25



Notified Body

Sciera
Maciej Sciera



EC CERTIFICATE AT SERTİFİKA

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices
93/42/AT Tıbbi Cihaz, Yönetmeliği Ek II'ye göre

Full Quality Assurance System
Tam Kalite Güvencesi

Certificate Number: 2195-MED-1412002
Sertifika Numarası

Manufacturer:
Üretici

Nurteks Tekstil ve Medikal Sanayi Dış Ticaret Anonim Şirketi
Head Office Köşklü Çeşme Mah. Yeni Bağdat Cad. No:124 Gebze/Kocaeli
/Merkez: Türkiye
Branch Office Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi B Blok
/Şube: No:12A/031/034 Esenler/İstanbul Türkiye

Product(s):
Ürün(ler)

Sterile Disposable Surgical Drape, Gown and Drape Sets
Steril Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü, Önlük ve Örtü Setleri

Sterile Disposable Powder and Powder-Free Surgical Latex Gloves
Steril Tek Kullanımlık Pudralı ve Pudrasız Cerrahi Lateks Eldivenler

Reference Report No:
Referans Rapor No

2195-MED-1404008 , 2195-MED-1502010

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe and sterile conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits. Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s).

2195 kimlik numaralı Onaylanmış Kuruluş Szutest, yukarıda belirtilen üreticinin 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II (madde 4 hariç) madde 3'üne göre bir kalite yönetim sistemi uyguladığını, bu yönetim sisteminin yönetmeliğin sadece bahsi geçen ürünün üretiminin güvenlik ve steril koşullarını sağlama ve devam ettirme ile ilgili gerekliliklerin karşıladığını beyan eder. Onaylanan bu kalite yönetim sistemi, 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK II, Madde 5'e göre periyodik olarak gözetime ve habersiz saha denetimlerine tabidir. Üretici, ürünlerinin tasarımında ve yapısında gerçekleştirdiği önemli değişiklikleri Szutest'e bildirmek zorundadır.

This EC certificate is valid till 2019-04-29.
Bu AT Sertifikası 2019-04-29 tarihine kadar geçerlidir.

Issue Date/Yayın Tarihi: 2014-04-30
Revision No./ Revizyon No.: 02
Revision Date/ Revizyon Tarihi: 2016-07-28



Certification of Registration

**NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN.DIŞ
TİC.A.Ş.**

**ADDRESS:- KÖŞKLÜ ÇEŞME MAH.YENİ BAĞDAT CAD.NO:124
GEBZE-KOCAELİ-TURKEY**

QA CERTIFICATION SERVICES PVT. LTD.

Certify that the quality management system of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of standard detailed below.

ISO 13485:2012

**PRODUCTION OF DISPOSABLE; STERILE SURGICAL GOWNS AND DRAPES, NONSTERILE GOWNS AND DRAPES, SURGICAL GLOVES
SALE OF DISPOSABLE STERILE PRODUCTS; (SURGICAL GLOVES, WOODEN TONGUE DEPRESSOR, SURGICAL BLADES, FLOWMETER, INFUSION (SERUM)SET, URINE BAG, BLOOD TRANSFUSION SET, BLOOD LANCET)
SALE OF DISPOSABLE NONSTERILE PRODUCTS; (EXAMINATION GLOVES, PE GLOVES, MASK, CAPS, SHOE COVER, WOODEN TONGUE DEPRESSOR, UNDERPADS, GOWNS AND DRAPES, NON-WOVEN PP FABRICS)**

Certificate No:- QACS-13485-TUR-NTV-0633

This certification was conducted in accordance with the QA Certification Services Pvt. Ltd. auditing and Certification procedures and it is remain valid subject to annual surveillance audits.

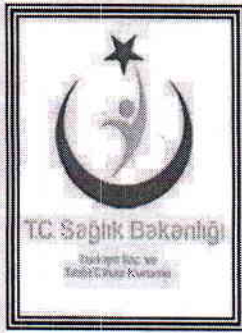
Certificate Issue Date : 9th January 2017 Certificate Expiry Date : 8th January 2020
Date of Initial Registration: 9th January 2017 Certificate Expiry Date:- 3 Years

Further clarification regarding the scope of this certificate of ISO 13485:2012 requirements may be obtained by consulting the organization

**To Check the certificate validity please
Refer Web:- (www.qacertification.asia) or call at given numbers.**


Authorised Signatory





THE REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
(Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Date of issue : 22 April 2016

TO WHOM IT MAY CONCERN

HEALTH CERTIFICATE
Free Sales Certificate

Medical devices, which are in the scope of Medical Devices Directives, listed additional page(s), supplied to the market by "NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN. DIŞ TIC. A.Ş. (K.ÇEŞME M. YENİ BAĞDAT C. No:124 GEBZE/KOCAELİ/TÜRKİYE)" are freely sold in the Turkey and European Union and exported to other countries.

This certificate expires after 12 months from the date of issue.

Sincerely Yours

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department



Turkish Medicines and Medical Devices Agency 06520 Çankaya-Ankara-TÜRKİYE
Phone: +90 312 218 30 00 Fax: +90 312 218 30 59

Note: Please determine the section code, reference number and date in your answers <http://www.tttck.gov.tr>

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898290447	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE X-SMALL)	BROCHE	35092	
8698898290454	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE X-SMALL)	BROCHE	35092	
8698898290836	SURGICAL UNIVERSAL SET- DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290843	SURGICAL LAPAROSCOPY SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290911	SURGICAL ANGIOGRAPHY SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290959	SURGICAL CAESAREAN SET- DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290973	SURGICAL DELIVERY SET-DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291017	SURGICAL T.U.R. SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291024	SURGICAL E.N.T. SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291048	SURGICAL ARTHROSCOPY SET WITH LATEX - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291062	SURGIAL HIP SET WITH LATEX - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291086	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE	BROCHE	35778	
8698898291109	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE	BROCHE	35778	
8698898291185	SURGICAL DENTAL IMPLANT SET- DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291567	SURGICAL ARTHROSCOPY SET WITH POUCHE- DISPOSABLE	BROCHE	35531	24015505100
8698898291611	SURGICAL OPHTHALMIC SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291659	SURGICAL GYNAECOLOGY SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291697	SURGICAL ANGIOGRAPHY SET - 1 - DISPOSABLE	BROCHE	35531	24015556100
8698898292496	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 6,5)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ65
8698898292502	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 7)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ70
8698898292519	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 7,5)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ75
8698898292526	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 8)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ80
8698898292533	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 8,5)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ85
8698898292861	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35778	
8698898292878	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292885	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292892	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292915	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35778	
8698898292922	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292939	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898293134	NON-STERILE WELCOME SET	BROCHE	47782	



Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898293189	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN -- DISPOSABLE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898293202	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE SMALL)	BROCHE	35092	
8698898293219	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35092	
8698898293226	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293233	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293240	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293257	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE SMALL)	BROCHE	35092	
8698898293264	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35092	
8698898293271	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293288	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293295	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35092	

End Of Product List
22 April 2016

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department

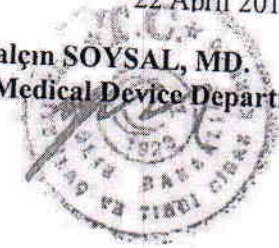


PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898292229	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE LARGE)	BROCHE	40546	
8698898292267	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE X-SMALL)	BROCHE	40546	
8698898292274	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE X-LARGE)	BROCHE	40546	
8698898292311	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - BLUE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	40546	
8698898292373	(BLOOD TRANSFUSION SET)	BROCHE	38569	BSKVS105
8698898292441	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 6,5)	BROCHE	40548	TGSTELPLI65
8698898292458	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7)	BROCHE	40548	TGSTELPLI70
8698898292465	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7,5)	BROCHE	40548	TGSTELPLI75
8698898292472	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8)	BROCHE	40548	TGSTELPLI80
8698898292489	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8,5)	BROCHE	40548	TGSTELPLI85
8698898292649	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 6,5)	BROCHE	40548	TNSTELPLI65
8698898292656	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7)	BROCHE	40548	TNSTELPLI70
8698898292663	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7,5)	BROCHE	40548	TNSTELPLI75
8698898292670	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8)	BROCHE	40548	TNSTELPLI80
8698898292687	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8,5)	BROCHE	40548	TNSTELPLI85
8698898293110	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 6)	BROCHE	40548	TGSTELPLI60

End Of Product List
22 April 2016

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department





THE REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
(Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Date of issue : 22 April 2016

TO WHOM IT MAY CONCERN

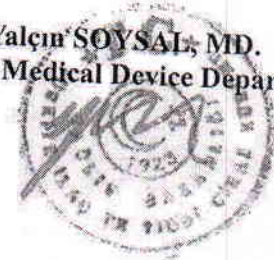
HEALTH CERTIFICATE
Free Sales Certificate

Medical devices, which are in the scope of Medical Devices Directives, listed additional page(s), supplied to the market by "NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN. DIŞ TİC. A.Ş. (K.ÇEŞME M. YENİ BAĞDAT C. No:124 GEBZE/KOCAELİ/TÜRKİYE)" are freely sold in the Turkey and European Union and exported to other countries.

This certificate expires after 12 months from the date of issue.

Sincerely Yours

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department



Turkish Medicines and Medical Devices Agency 06520 Çankaya-Ankara-TÜRKİYE
Phone: +90 312 218 30 00 Fax: +90 312 218 30 59

Note: Please determine the section code, reference number and date in your answers <http://www.titck.gov.tr>

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898290447	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE X-SMALL)	BROCHE	35092	
8698898290454	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE X-SMALL)	BROCHE	35092	
8698898290836	SURGICAL UNIVERSAL SET- DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290843	SURGICAL LAPARASCOPIY SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290911	SURGICAL ANGIOGRAPHY SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290959	SURGICAL CAESAREAN SET- DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898290973	SURGICAL DELIVERY SET-DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291017	SURGICAL T.U.R. SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291024	SURGICAL E.N.T. SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291048	SURGICAL ARTHROSCOPY SET WITH LATEX - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291062	SURGIAL HIP SET WITH LATEX - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291086	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE	BROCHE	35778	
8698898291109	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE	BROCHE	35778	
8698898291185	SURGICAL DENTAL IMPLANT SET- DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291567	SURGICAL ARTHROSCOPY SET WITH POUCHE- DISPOSABLE	BROCHE	35531	24015505100
8698898291611	SURGICAL OPHTALMIC SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898291659	SURGICAL GYNAECOLOGY SET - DISPOSABLE	BROCHE	35531	24015556100
8698898291697	SURGICAL ANGIOGRAPHY SET - 1 - DISPOSABLE	BROCHE	35531	
8698898292496	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 6,5)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ65
8698898292502	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 7)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ70
8698898292519	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 7,5)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ75
8698898292526	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 8)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ80
8698898292533	STERILE LATEX SURGICAL GLOVES - POWDER FREE (SIZE : 8,5)	BROCHE	40548	TGSTELPSIZ85
8698898292861	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35778	
8698898292878	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292885	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292892	STANDARD SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292915	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35778	
8698898292922	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE LARGE)	BROCHE	35778	
8698898292939	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN - DISPOSABLE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898293134	NON-STERILE WELCOME SET	BROCHE	47782	

Yalçın SOYSAL, MD
 Head of Medical Device Department



PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898293189	REINFORCED STERILE SURGICAL GOWN-- DISPOSABLE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35778	
8698898293202	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE SMALL)	BROCHE	35092	
8698898293219	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35092	
8698898293226	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293233	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293240	PATIENT GOWN SHORT SLEEVE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293257	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE SMALL)	BROCHE	35092	
8698898293264	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	35092	
8698898293271	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293288	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	35092	
8698898293295	PATIENT GOWN LONG SLEEVE (SIZE XX-LARGE)	BROCHE	35092	

End Of Product List
22 April 2016

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department



PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898290010	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER (SIZE X-SMALL)	BROCHE	34020	BNSTELPLIXS
8698898290027	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER (SIZE SMALL)	BROCHE	34020	BNSTELPLIS
8698898290034	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER (SIZE MEDIUM)	BROCHE	34020	BNSTELPLIM
8698898290041	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER (SIZE LARGE)	BROCHE	34020	BNSTELPLIL
8698898290058	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER (SIZE X-LARGE)	BROCHE	34020	BNSTELPLIXL
8698898290065	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE (SIZE X-SMALL)	BROCHE	34020	
8698898290072	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE (SIZE SMALL)	BROCHE	34020	
8698898290089	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	34020	
8698898290096	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE (SIZE LARGE)	BROCHE	34020	
8698898290102	NON-STERILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	34020	
8698898290119	NON-STERILE WOODEN TONGUE DEPRESSOR	BROCHE	14066	
8698898290133	SOFT BAR CAP 21 INCH - GREEN	BROCHE	32297	
8698898290140	SOFT BAR CAP 21 INCH - WHITE	BROCHE	32297	
8698898290317	SHOE COVER 2,3 GR MACHINE	BROCHE	16897	
8698898290430	STERILE WOODEN TONGUE DEPRESSOR	BROCHE	14066	
8698898290652	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - BLUE (SIZE SMALL)	BROCHE	40546	
8698898290669	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - BLUE (SIZE MEDIUM)	BROCHE	40546	
8698898290676	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - BLUE (SIZE LARGE)	BROCHE	40546	
8698898291451	STERILE SURGICAL BLADE NO : 10	BROCHE	12235	
8698898291468	STERILE SURGICAL BLADE NO : 11	BROCHE	12235	
8698898291475	STERILE SURGICAL BLADE NO : 12	BROCHE	12235	
8698898291482	STERILE SURGICAL BLADE NO : 15	BROCHE	12235	
8698898291499	STERILE SURGICAL BLADE NO : 18	BROCHE	12235	
8698898291505	STERILE SURGICAL BLADE NO : 20	BROCHE	12235	
8698898291512	STERILE SURGICAL BLADE NO : 21	BROCHE	12235	
8698898291529	STERILE SURGICAL BLADE NO : 22	BROCHE	12235	
8698898291536	STERILE SURGICAL BLADE NO : 23	BROCHE	12235	
8698898291543	STERILE SURGICAL BLADE NO : 24	BROCHE	12235	
8698898291550	STERILE SURGICAL BLADE NO : 25	BROCHE	12235	
8698898291680	STERILE BLOOD LANCET	BROCHE	37466	
8698898292151	STERILE FLOWMETER	BROCHE	11010	
8698898292168	STERILE INFUSION SET	BROCHE	36244	
8698898292205	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE SMALL.)	BROCHE	40546	
8698898292212	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE MEDIUM)	BROCHE	40546	



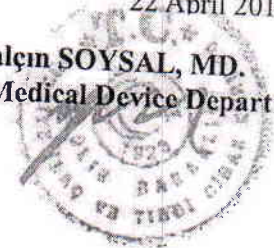
Yalçın SOYSAL, MD
 Head of Medical Device Department

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8698898292229	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE LARGE)	BROCHE	40546	
8698898292267	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE X-SMALL)	BROCHE	40546	
8698898292274	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - IVORY (SIZE X-LARGE)	BROCHE	40546	
8698898292311	NON-STERILE NITRILE EXAMINATION GLOVE - POWDER FREE - BLUE (SIZE X-LARGE)	BROCHE	40546	
8698898292373	(BLOOD TRANSFUSION SET)	BROCHE	38569	BSKVS105
8698898292441	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 6,5)	BROCHE	40548	TGSTELPLI65
8698898292458	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7)	BROCHE	40548	TGSTELPLI70
8698898292465	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7,5)	BROCHE	40548	TGSTELPLI75
8698898292472	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8)	BROCHE	40548	TGSTELPLI80
8698898292489	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8,5)	BROCHE	40548	TGSTELPLI85
8698898292649	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 6,5)	BROCHE	40548	TNSTELPLI65
8698898292656	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7)	BROCHE	40548	TNSTELPLI70
8698898292663	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 7,5)	BROCHE	40548	TNSTELPLI75
8698898292670	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8)	BROCHE	40548	TNSTELPLI80
8698898292687	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 8,5)	BROCHE	40548	TNSTELPLI85
8698898293110	STERILE LATEX SURGICAL GLOVE - POWDER (SIZE : 6)	BROCHE	40548	TGSTELPLI60

End Of Product List
22 April 2016

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department



EC Declaration of Conformity

We Erenler Medikal Co.,Ltd. herewith declares under its sole responsibility that the item of product specified below satisfies the essential requirements of the EC Medical Devices Directive 93/42/EC with amendment 2007/47/EC directive which are apply to it.

Product Name: Medical Recording/Chart Papers (ECG/CTG papers)

Type-Model: Opmask

GMDN Code: 15639

Classification: Class I, Rule I

Conformity Assesment Route: Annex VII

Applicable EU Directives: 93/43/EEC Medical Devices Devices with amendment 2007/47/EC

Applicable Standards: EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012

Manufacturer: Erenler Medikal Co., Ltd

Ikitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No: 3/4 34490- Basaksehir Istanbul /Turkey
Tel : +90 212 486 00 37 (140) Fax: +90 212 486 00 38

Country of Origin: Turkey

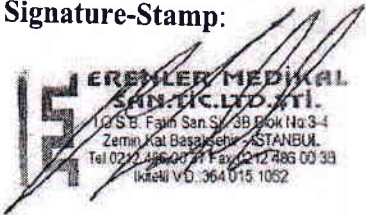
On Behalf Of Manufacturer:

Name: Ercan Taslicukur

Position: Vise President

Date-Place: Istanbul-Turkey

Signature-Stamp:


**ERENLER MEDİKAL
SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**
Ikitelli O.S. B. Fatih San. Sitesi 3B Blok No:3-4
Zemin Kat Basaksehir - İSTANBUL
Tel:0212 486 00 37 Fax:0212 486 00 38
İkitelli V.D. :364 015 1052



İKİTELLİ ORG.SAN.BOL.FATİH SANAYİ SİT. 3-B BLOCK NO:3-4 BASAKSEHİR / İSTANBUL

TEL:+90 212 486 00 37 FAX:+90 212 486 00 38

www.erenlermedikal.com info@erenlermedikal.com.tr



CERTIFICATE

ERENLER MEDİKAL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İKİTELLİ ORG. SAN. BÖL. FATİH SAN. SİT. 3B BLOK
BAŞAKŞEHİR – İSTANBUL – TURKEY

with a scope of

PRODUCTION OF MEDICAL CHART PAPERS AND VIDEO
THERMAL PRINTER PAPERS, AFTER SALES SERVICES
FOR INTENSIVE CARE DEVICES

Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes

"Following elements of the standard are excluded"

"7.3" "7.5.5" "7.5.9.2"

EN ISO 13485:2016

Certificate No : M 10422
Initial Certification Date : 10 June 2016
Certification Date : 02 November 2018
Expiration Date : 09 June 2019



Medical Device Q.M.S.
YS EN ISO 13485:2016
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-524A-AF4A

General Manager



Kiwa Certification Services Inc.

İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75 Faks : + 90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr E-mail: info@kiwa.com.tr

*Certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for detailed information.*

Last Modified: 02 November 2018 - R 02