

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul COP: 21015745 din 10.12 - 15.12.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea de reactivi, consumabile, vesela și piese de schimb p-u laborator conform necesitatilor IMSP SR Rezina pentru anul 2020

Denumirea	Producător	Tara de origine	u/m	cantitatea	Descrierea tehnică propusă de ofertant	Std. de ref.	
Lot 1 Reagenți pentru analizatorul de urină Urixxon Relax, producător Macherey, Nagel, Germania							
1	Reactivi pentru analizatorul de urină URILXXON Relax, Producător Macherey Nagel, Germania	Macherey Nagel	Germania	set	75	I set - 100 teste la urină pentru II parametri (glucoza, corpicetonici, acid ascorbic, proteina, sânge, leucocite, nitrite, gravitate specifică, pH, bilirubin, urobilinogen.) compatibil cu analizatorul de urină URILXXON Relax, producător Macherey Nagel Germania	CE, ISO
Nota: Reagenții sînt compatibili cu analizatorul de urina Urixxon Relax. Compania dispune de certificat emis de compania producătoare Macherey Nagel, Germania privind pregătirea inginerilor p-u descrierea tehnică, calificata.							
Lot 2 Specificație standard pentru investigații clinice generale, hematologice și citologice, reactivi care nu se regăsesc în A.3.ord. MS 701 din 18.10.2010							
2	SLE-LATEX fl.2ml	Lorne	U.K.	fl	1	fl 2ml, cu control N și + P	CE, ISO
3	Hemoglobina Drab-kin	Elihech	Franta	ml	50	Hb fl.50 ml, concentrat +standart 120g/l	CE, ISO
4	Toliclon anti-kell super cu pipetă dozator, de diferite serii, 100doze	Mediclon	Rusia	fl	10	Toliclon anti-kell super cu pipetă dozator, 100 teste	certif. calit.
5	Expres teste la troponina	Nal Von Minden	Germania	buc	400	Troponin I test, 1x20 teste/caseta/ 282001	CE, ISO
6	Expres teste la determinarea sîngelui ocult în material biologic	Nal Von Minden	Germania	buc	50	FOB rapid test, 20 teste/27200	CE, ISO
7	Azopiram 2fl.x50ml	Agat	Rusia	set	1	Azopiram 2fl.x50ml	certif. calit.
8	Material de control cu 2 nivele pentru expres teste în urină	Macherei Nagel	Germania	set	1	Material de control cu 2 nivele pentru expres teste în urină p-u Urixxon relax, set 2x1.5ml/93038	CE, ISO
9	Material de control pentru determinarea proteinei în urină cu 2 nivele + calibrator	Agat	Rusia	set	4	Material de control pentru determinarea proteinei în urină cu 2 nivele + calibrator, set 8flx10ml	certif. calit.
10	Eprubete cu citrat de Na 0,25ml de 3,8%	Kima	Italia	buc	3500	Eprubeta cu citrat de sodiu 3 ml, 13x75, PP/ 18608	CE, ISO
11	Cuve pentru COATRON MI	Aptaca	Italia	buc	6000	Cuve pentru probe, compatibile COATRON N, din polisterol, set 1000 buc	CE, ISO

12	Eprubetă din m/plastic cu tampon steril	Kima	Italia	buc	100	Eprubeta cu tampon steril, cu eticheta	CE, ISO
13	Eprubetă cu K3EDTA pentru colectarea sîngelui din deget	Kabe	Germania	buc	2500	Eprubetă cu K3EDTA pentru colectarea sîngelui din deget, vol.100mkl, ambalaj 100 buc	CE, ISO
14	Eprubete de plastic conice	Kima	Italia	buc	11000	Eprubeta 10ml, 16x100, PP, 18012, cu capac	CE, ISO
15	Container pentru colectarea deșeurilor pînă la 2 kg	Aptaca	Italia	buc	10	Container p-u-deșuri 2l/ 8020	CE, ISO
16	Pompă pentru PCE 210 Erma	Erma	Japonia	buc	3	Pompă pentru PCE 210 Erma, specific pentru analizator	CE, ISO
17	Valvă cu 3 canale pentru PCE-210 Erma	Erma	Japonia	buc	1	Valvă cu 3 canale pentru PCE-210 Erma	CE, ISO
18	Lampă pentru STAT FAX 3300	Awarenwss	SUA	buc	3	Lampă pentru STAT FAX 3300 (10W-6V-G4)	CE, ISO
19	Lampă pentru STAT FAX 303	Awarenwss	SUA	buc	1	Lampă pentru STAT FAX 303	CE, ISO
21	Lampă pentru microscop	Erma	Japonia	buc	3	Lampă pentru microscop 6v-20w	CE, ISO
22	Dozator automat	Termofisher	Rusia	buc	1	Dozator automat, vol.100-1000 mkl. La livrare certificat de control metrologic	certif. calit.
23	Dozator automat	Termofisher	Rusia	buc	1	Dozator automat, vol.20-200 mkl. La livrare certificat de control metrologic	certif. calit.
24	Lanceta sterila	Spetosnastca	Rusia	buc	8000	Lanceta sterila (ambalaj individual)	certif. calit.
25	Container nesteril pentru urina	Aptaca	Italia	buc	11000	Container p-u urina 150 ml, PP/ 2120	CE, ISO
26	Eprubeta de masa plastica	Aptaca	Italia	buc	8000	Eprubeta 5 ml cu capac, PS, 13x75 mm/ 1375+1029.05	CE, ISO

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

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL _____ Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of.607, tel/fax: (022) 54 73 73.

SPECIFICAȚII DE FORMARE A PREȚULUI (F4.2)

Numărul COP: 21015745 din 10.12 - 15.12.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea de reactivi, consumabile, vesela si piese de schimb p-u laborator conform necesitatilor IMSP SR Rezina pentru anul 2020

Denumirea	u/m	cantitate	Prețul fără TVA	Prețul cu TVA	ST fără TVA	ST cu TVA	termen de livrare	
Lot 1 Reagenți pentru analizatorul de urină Urixxon Relax, producător Macherey, Nagel, Germania								
1	Reactivi pentru analizatorul de urină URIXXXON Relax, Producător Macherey Nagel, Germania	set	75	330,00	396,000	24750,000	29700,000	la solicitare pe parcursul a.2020
Nota: Reagentii sint compatibili cu analizatorul de urina Urixxon Relax. Compania dispune de certificat emis de compania producătoare Macherey Nagel, Germania privind pregătirea inginerilor p-u deservirea tehnică, calificata.								
Lot 2 Specificație standard pentru investigații clinice generale, hematologice și citologice, reactivi care nu se regăsesc în A.3. ord. MS 701 din 18.10.2010								
2	SLE-LATEX fl.2ml	fl	1	580,00	696,000	580,000	696,000	la solicitare pe parcursul a.2020
3	Hemoglobina Drab-kin	ml	50	2,00	2,400	100,000	120,000	la solicitare pe parcursul a.2020
4	Tolclon anti-kell super cu pipetă dozator, de diferite serii, 100doze	fl	10	110,00	132,000	1100,000	1320,000	la solicitare pe parcursul a.2020
5	Expres teste la troponina	buc	400	41,00	49,200	16400,000	19680,000	la solicitare pe parcursul a.2020
6	Expres teste la determinarea sîngelui ocult în material biologic	buc	50	25,00	30,000	1250,000	1500,000	la solicitare pe parcursul a.2020
7	Azopiram 2fl.x50ml	set	1	56,00	67,200	56,000	67,200	la solicitare pe parcursul a.2020
8	Material de control cu 2 nivele pentru expres teste în urină	set	1	840,00	1008,000	840,000	1008,000	la solicitare pe parcursul a.2020
9	Material de control pentru determinarea proteinei în urină cu 2 nivele + calibrator	set	4	1400,00	1680,000	5600,000	6720,000	la solicitare pe parcursul a.2020
10	Eprubete cu citrat de Na 0,25ml de 3,8%	buc	3500	0,60	0,720	2100,000	2520,000	la solicitare pe parcursul a.2020
11	Cuve pentru COATRON MI	buc	6000	0,50	0,500	3000,000	3000,000	la solicitare pe parcursul a.2020

12	Eprubetă din m/plastic cu tampon sterili	buc	100	1,80	2,160	180,000	216,000	la solicitare pe parcursul a.2020
13	Eprubetă cu K3EDTA pentru colectarea sîngelui din deget	buc	2500	2,30	2,760	5750,000	6900,000	la solicitare pe parcursul a.2020
14	Eprubete de plastic conice	buc	11000	0,40	0,480	4400,000	5280,000	la solicitare pe parcursul a.2020
15	Container pentru colectarea deșeurilor pînă la 2 kg	buc	10	33,00	39,600	330,000	396,000	la solicitare pe parcursul a.2020
16	Pompă pentru PCE 210 Erma	buc	3	1990,00	2388,000	5970,000	7164,000	la solicitare pe parcursul a.2020
17	Valvă cu 3 canale pentru PCE-210 Erma	buc	1	3500,00	4200,000	3500,000	4200,000	la solicitare pe parcursul a.2020
18	Lampă pentru STAT FAX 3300	buc	3	50,00	60,000	150,000	180,000	la solicitare pe parcursul a.2020
19	Lampă pentru STAT FAX 303	buc	1	400,00	480,000	400,000	480,000	la solicitare pe parcursul a.2020
21	Lampă pentru microscop	buc	3	50,00	60,000	150,000	180,000	la solicitare pe parcursul a.2020
22	Dozator automat	buc	1	1780,00	2136,000	1780,000	2136,000	la solicitare pe parcursul a.2020
23	Dozator automat	buc	1	1780,00	2136,000	1780,000	2136,000	la solicitare pe parcursul a.2020
24	Lanceta sterila	buc	8000	0,16	0,192	1280,000	1536,000	la solicitare pe parcursul a.2020
25	Container nesterili pentru urina	buc	11000	1,20	1,440	13200,000	15840,000	la solicitare pe parcursul a.2020
26	Eprubeta de masa plastica	buc	8000	0,60	0,720	4800,000	5760,000	la solicitare pe parcursul a.2020
					in total	99446,000	118735,200	

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

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tigihina, 65, of. 607, tel/fax: (022) 54 73 73.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. **A1948185/1742** din **11.12.2019**
№ от

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

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

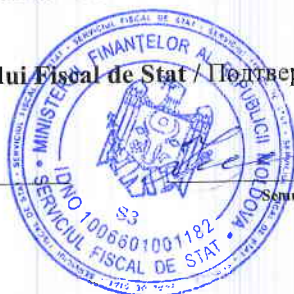
La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 26.12.2019

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Șef al DGACM

Funcția/Должность



Semnătura/Подпись

Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: A. Creacico

Tel. 82-34-27 Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 11.12.2019 ora 10:53:06
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)



Anexa nr. 1
la Ordinul
nr. 177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de șta și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertenții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertenți și alte părți interesate de completarea DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, scos și deus în format electronic. Un DUAE deus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertenții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție, dacă informațiile din DUAE sunt false, nedevulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

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

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

A.	Informații despre publicare
	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în JO
B.	Identitatea achizitorului
	Denumirea oficială
	Tara
	Număr unic de identificare a autorității
C.	Informații privind procedura de achiziții publice
	Tipul procedurii
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție
	Data deschiderii ofertelor
	Denumirea obiectului de achiziție
	Scurta descriere

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A.	Informații referitoare la operatorul economic
	Denumire
	Adresa juridică
	Cod postal
	Oraș
	Tara
	Adresa web
	e-mail
	Telefon
	Persoana sau persoanele de contact
	Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz
	Numărul cod TVA – dacă este cazul
	Statutul juridic al operatorului economic
	Numele fondatorilor
	Operatorul economic este:
	întreprindere mică,

	întreprindere mijlocie	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	care este procentul responsabililor de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Dacă acțiile de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Înregistrarea sau certificarea acceptă toate criteriile de selecție impuse?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A.B.C sau D, după caz NIMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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 acces certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să vă organizați ca celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE 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:	
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:	
	Dacă este cazul, se indică locul (locurile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:	
B.	Informații privind reprezentanții operatorului economic	
	Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanei (persoanelor) însoțite de actele procedurii de achiziție publice:	
	Prenume	Tudor
	Nume	Ceaticovschi
	Data nașterii	04.11.1966
	Locul nașterii	Nisporeni
	Strada și numărul	Basarabilor 17
	Cod poștal	MD-
	Oraș	Chisinau
	Tara	Republica Moldova
	e-mail	office@gbg.md
	Telefon	022 54-91-20
	Funcție / acțiunând în calitate de	Director general
	Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (firma, amplasarea, scopul activității)	
C.	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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitate, în cauză. Vă așteptăm atenția asupra faptului că trebuie inclus, de asemenea, tehnicienii sau angajatele tehnice implicare, indiferent dacă fac sau nu parte din înregistrarea operatorului economic, în special cei care dețin de controlul calității și, în cazul contractării de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau angajatele tehnice la care poate avea apel operatorul economic, în vederea evaluării lucrărilor în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizate de operatorul economic; vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în partea II și I pentru fiecare dintre entitățile în cauză.	
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	
	Sechinezarea și completarea numelui 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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	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 (cans girante de subcontractanți) în cauză.	

Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Prezintă motive pentru care veți putea fi întârziat în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare anului când operatorul economic este, în orice caz, în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Prezintă motive pentru care veți putea fi întârziat în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare anului când operatorul economic este, în orice caz, în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anului relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul 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?/Vă rugăm să descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorectare)/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:	
a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
b) A ascuns astfel de informații.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care, i-ar putea conferi avantaje nesucurte în cadrul procedurii de achiziții publice sau să avertizeze din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și ambuarea?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:	
Al. (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 suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul candidatului 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 candidatului este stabilit, cum ar fi certificate, cartere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.	
Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care s-a stabilit ofertantul candidatului, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul candidatului.	
Al. (5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul candidatului nu se emit documente de natură 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

A Capacitatea de a corespunde cerințelor

Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:

Inscrierea într-un registru profesional relevant:

Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit:

Da Nu

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit?/Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B 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	
Operatorul 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?/Vă rugăm să le descrieți	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri anuală	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că, Al. (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 o astfel de cerință în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indică cifrele de afaceri ce se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă ofertantul câștigător îl sânt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie 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 aceasta 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 DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă. Valoare	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri medie anuală	
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani3 (trei)..... Valoare 110.831.583	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Raport financiar	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat extras 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autoritățile, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică și 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, Al. (5) În cazul în care ofertantul candidatului demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta 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 invocate. 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) și d), care determină excluderea din procedura de atribuire.	
Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește orientările referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie răspundătoare solidar pentru executarea contractului.	
Al. (7) În același moduli prezente în alin. (4), (6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitatea membrilor asociației sau ale altor persoane.	
C Capacitatea tehnică și/sau profesională	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	

Operatorul 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>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.</i>	
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
Numai pentru contractele de achiziție 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	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicile sau organizațiile tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziție publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sistemele de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Permițerea controalelor	
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 DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permițeați verificări</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Diplome de studii și calificări profesionale	
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prescriptorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
Măsurile de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
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: esanțioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
Pentru contractele de achiziție publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esanțioanele, descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	
D 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	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	

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.

A Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul 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? Termen 5 Zile	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânse, negociere, dialog competitiv și parteneriat pentru inovare

Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include.

operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	Da
operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cazul, pentru anulul de participare relevant:	Da
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VII - Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate conștient de deplin consecințele 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 că IMSP SR Reșina, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul scopul informația o găsiți în SJA RSAP.

Nume: **Tudor Ceaicovschi**
 Poziția: **Director general**
 Data: [15.12.19]
 Local: Chișinău
 Semnătura

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "15.12.20019"

Licitația Nr.: 21015745

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP SR Rezina

"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 de reactivi, consumabile, vesela și piese de schimb p-u laborator p-a a.2020.**
- c) **Suma totală a ofertei fără TVA constituie: 99446,00**
[nouazeci și noua mii patru sute patruzeci și șase] **Lei 00 bani.**
- d) **Suma totală a ofertei cu TVA constituie: 118735,20**
[una suta optsprezece mii șapte sute treizeci și cinci] **Lei 20 bani.**
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până 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 Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Data: "15.12.2019"

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: "15.12.2019"

COP/00377

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

Informații generale	
1.1. Numele juridic al ofertantului	„GBG-MLD”, SRL
1.2. Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun. Chișinău, str. Tighina 65, of. 607
1.3. Statutul juridic al ofertantului	Persoană juridică
<i>Proprietate</i>	Privată
<i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Răspundere Limitată
<i>Altele</i>	-
1.4. Anul înregistrării ofertantului	06.01.1995
1.5. Statutul de afaceri al ofertantului	Distribuitor
<i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	-
<i>Intermediar</i>	-
<i>Companie de antrepozit</i>	-
<i>Altele</i>	-
1.6. Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	Tudor Ceaicovschi
<i>Numele</i>	„GBG-MLD”, SRL, Director
<i>Locul de muncă și funcția</i>	Mun. Chișinău, str. Tighina 65, of. 607
<i>Adresa</i>	-
<i>Telefon / Fax</i>	022 54 73 73
<i>E-mail</i>	office@gbg.md
1.7. Numărul de înregistrare pentru TVA	0205086
1.8. Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	Nu este cazul
1.9. Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	În conformitate cu FDA3.
Informații de calificare	
2.1. Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și	24 ani

servicii	
2.2. Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	"Nu se aplică"
2.3. Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	"Nu se aplică"
2.4. Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	"Nu se aplică"
2.5. Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	"Nu se aplică"
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: <i>Se anexează pentru a. 2018</i>	
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: <i>Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank”, SA, fil. M. Eminescu Adresa: Mun. Chișinău, str. Tighina 49 Telefon: 022 54 88 49 Fax: 022 54 88 49</i>	
3.3. Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat	
Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
-	-
-	-
Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
-	-
-	-
<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>	
-	-
-	-
-	-

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

*Funcție, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul.*

G. Iovu
semnătura

MD 0006733





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul (adresa juridică) a titularului de licență

Societatea cu Răspundere Limitată
„GBG-MLD”

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Data și numărul certificatului de înregistrare de stat a titularului de licență

02.03.2015

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilă pînă la
Prelungită pînă la: 26.05.2015
Prelungită pînă la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere, în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 048120

Titular de licență Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:
*** Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii ***

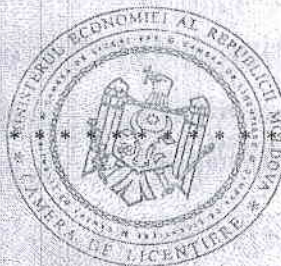
Reperfectată: 1)08.05.2014,2)10.03.2015

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiară, ecologice și de securitate a muncii.
5. Disponerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Disponerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceaicovschi Tudor



L.Ș.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu stampila originală a autorității de licențiere.

Republica Moldova
mun. Chişinău 2001
Cod fiscal/Cod TVA: 1003600117:
tel./fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax.: (373-22) 54-73-73
tel./fax.: (373-22) 54-91-20



GLOBAL BIOMARKETING GROUP - MOLDOVA

SR EN ISO 9001:2008, Certificat Seria C Nr. 02041, rev.1

Rechizitele bancare:
str. Tighina 65, of. 607

BC "Moldova-Agroindbank" SA
filiala M. Eminescu
cod: AGRNMD2X864
contul IBAN: MD14AG000000225184801542

Către IMSP SR Rezina

**În atenția grupului de lucru pentru achiziții
Referința: achiziția publică COP nr.21015745 din 10.12-15.12.2019**

Notă informativă (declarație)

Prin prezenta nota informativa declaram:

Compania GBG-MLD SRL dispune de ingineri calificati, certificati de catre producatori pentru deservirea tehnica si programare a urmatoarelor utilajelor pe perioada de utilizare a reactivelor :

- analizator de urina Urixxon Relax, Macherey Nagel, Germania;

CertIFICATELE SE ANEXEAZA.

Data: 15.12.2019

“GBG-MLD” SRL



Certificate of Completion

this is to certify

Mr. Alexei Legun

has successfully completed

The technical maintenance training course

On

Urine Analysis

*URYXXON 200;
URYXXON RELAX;
URYXXON 500;*

Mars, 2006



President

MACHEREY-NAGEL GMBH & CO.KG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Product name	Catalogue number
LE Latex test kit	840050

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

EC Declaration of Conformity for In-vitro Diagnostic Products

The procedure for EC declaration of conformity was established on the basis of a full quality assurance system according to EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012+AC:2012 according to the IVD directive 98/79/EC Annex IV, except chapters 4 and 6.



We

Name of manufacturer MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Address: MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
 Neumann-Neander-Strasse 6-8
 D - 52355 Dueren
 Germany

confirm that the following test strips for professional use

Name of product	Reference numbers
Medi-Test Glucose PN	93017; 930965
Medi-Test Glucose	93001; 93024
Medi-Test Glucose 3	93003; 93026
Medi-Test Glucose/Keton	93020; 93025
Medi-Test Protein 2	93004; 93027
Medi-Test Keton	93005; 93028
Medi-Test Nitrit	93006; 93029
Medi-Test Combi 2	93015; 93037
Medi-Test Urbi	93012
Medi-Test Combi 3	93050
Medi-Test Combi 3A	93007; 93030
Medi-Test Combi 5	93009; 93032
Medi-Test Combi 5N	93035; 93036
Medi-Test Combi 5S	93055
Medi-Test Combi 6	93018; 93078
Medi-Test Combi 6A	93013; 93034
Medi-Test Combi 7	93010; 93022
Medi-Test Combi 7L	93031
Medi-Test Combi 8L	93021
Medi-Test Combi 9	93011; 93023
Medi-Test Combi 10	93056
Medi-Test Combi 10L	93058; 93079
Medi-Test Combi 10 SGL	93067; 93077
Medi-Test URYXXON Stick 10	93068; 930872
Medi-Test Combi 11	93060; 930871
Medi-Test Mikroalbumin	930874

www.mn-net.com



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG - Neumann-Neander-Str. 6-8 - 52355 Dueren - Germany

DE / international:
 Tel.: +49 24 21 969-0
 Fax: +49 24 21 969-199
 E-mail: info@mn-net.com

CH:
 Tel.: +41 62 388 55 00
 Fax: +41 62 388 55 05
 E-mail: sales-ch@mn-net.com

FR:
 Tel.: +33 388 68 22 68
 Fax: +33 388 61 76 68
 E-mail: sales-fr@mn-net.com

US:
 Tel.: +1 484 821 0984
 Fax: +1 484 821 1272
 E-mail: sales-us@mn-net.com

Type: Urine Multi-constituent Test Strips
EDMS 11-70-02-00
Registration number: DE/CA21/MACHEREY/2002/08/RVD/0001
Notified body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2, 90431 Nürnberg

are manufactured in compliance with the European Directive 98/79/EC. The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Düren, 22.09.2017



ppa. Dr. Markus Meusel (QAM, Manager Reg. Affairs)

www.mn-net.com



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Nepeler-Str. 5-8 · 52355 Düren · Germany

DE/International:

Tel.: +49 24 21 989-0

Fax: +49 24 21 989-199

E-mail: info@mn-net.com

CH:

Tel.: +41 82 386 56 00

Fax: +41 82 386 56 05

E-mail: gnas-ch@mn-net.com

FR:

Tel.: +33 388 63 22 56

Fax: +33 388 61 76 88

E-mail: gnas-fr@mn-net.com

US:

Tel.: +1 484 821 0984

Fax: +1 484 821 1272

E-mail: gnas-us@mn-net.com

2/2



Filtration • Rapid Tests • Water Analysis • Chromatography • Bioanalysis
 Filtration • Schnelltests • Wasseranalytik • Chromatographie • Bioanalytik

EC Declaration of Conformity

The procedure for EC declaration was established according to the IVD directive 98/79/EC on the basis of a full quality assurance system according to EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012+AC:2012.



We

Name of manufacturer
 Address:

MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG
 MACHERY-NAGEL GmbH & Co. KG
 Neumann-Neander-Strasse 6-8
 D - 52355 Dueren
 Germany

confirm that the following product for professional use

Name of product
 Reference number, REF
 Type:
 Registration number:

Medi-Test Control
 930 38
 Other calibrators and standards (CC)
 EDMS 11-50-03-90-00
 DE/CA21/MACHERY/2002/11/IVD/0007

is manufactured in compliance with the European Directive 98/79/EC.

Dueren, 12.02.2014

I.A. Markus Meusel (QA Manager)

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 «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 les normes ISO 9001 : 2008 et NF EN ISO 13485 : 2012. (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2017).
 (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 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 standards ISO 9001 : 2008 and NF EN ISO 13485 : 2012 (Certification valid until July 27th, 2017).
 (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 1 "METABOLITOS 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 las normas ISO 9001 : 2008 y EN NF ISO 13485 : 2012 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2017).
 (Ver lista adjunta)

Sées, le 03 Avril 2015

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



Cécile GOUBAULT,
 Directeur Général
 Managing Director
 Directora General

TEL : +33 (0)2 33 81 21 00 • FAX : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
 RC ALENCON 318 365 228



ISO 9001 - NF EN ISO 13485

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

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
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250 BITD-0600	DOS-CE-BILI 4/1	53230
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250 BITD-0600	DOS-CE-BILI 4/1	53232
CREATININE JAFPE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCCO	53251
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53250
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/	DOS-CE-GPSSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	53301
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
HEMOGLOBIN	HEMO-0400/0500	DOS-CE-HEMO	32430
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	59123
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600/0700/0250	DOS-CE-PRTB	53985
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB	53985
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML	53583
URIC ACID SL	AUSL-0400/0600/0250	DOS-CE-AUSL	53583
URIC ACID	ACUR-0200/0400/0600	DOS-CE-ACUR	53583
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	53587

ELITech Clinical Systems SAS

ELITech Clinical Systems SAS

Société par actions simplifiée au Capital de 1 219 592,14 €
 SIRET 318 365 228 00036 APE 2059Z
 RC ALENCON 318 365 228

V.S. Co



ISO 9001 - NF EN ISO 13485



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 ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Kell Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-Kell Супер
Серия: 181711 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018
Количество единиц 10

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-Kell супер не должен агглютинировать эритроциты K(-)	Соответствует
2.2 Геагглютинирующая способность	Четкая реакция агглюминации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Kell Супер в реакции прямой агглютинации в микропланте не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям
Заведующая лабораторией ООО "МЕДИКЛОН"
М.С. Орлова





EC-Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic devices, Annex III

Manufacturer: nal von minden GmbH, Carl-Zeiss Str. 12, 47445 Moers
 Classification: Other Products

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of below mentioned in-vitro-diagnostic devices are conform with the Essential Requirements Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. The products are suitable for the intended application (only professional users).

Relevant standards and guidelines are applied.

1010002N-20	NADAL® Cholera O1/O139 Test	1242002_SSL	NADAL® Salmonella typhi Test
1010002N-20_SSL	NADAL® Cholera O1/O139 Test	1252001	NADAL® Listeria Test
1120003N-20	NADAL® Candida albicans Test	1252001_SSL	NADAL® Listeria Test
1130002N-30	NADAL® HSV 1 IgG/IgM Test	1262001	NADAL® Shigella Test
1130002N-30_SSL	NADAL® HSV 1 IgG/IgM Test	1262001_SSL	NADAL® Shigella Test
1130003N-30	NADAL® HSV 2 IgG/IgM Test	1262002	NADAL® Shigella dysenteriae Test
1130003N-30_SSL	NADAL® HSV 2 IgG/IgM Test	1062002_SSL	NADAL® Shigella dysenteriae Test
1200001	NADAL® Lactoferrin Test		
1201004N-10	NADAL® Ferritin Test		
1201004N-10_SSL	NADAL® Ferritin Test		
1212001	NADAL® Calprotectin Test		
1212001_SSL	NADAL® Calprotectin Test		
1212002	NADAL® Calprotectin/Lactoferrin Test		
1222001	NADAL® Enterovirus Test		
1222001_SSL	NADAL® Enterovirus Test		
1232001	NADAL® Campylobacter Test		
1242001	NADAL® Salmonella spp. Test		
1242001_SSL	NADAL® Salmonella spp. Test		
1242002	NADAL® Salmonella typhi Test		



222001A	NADAL® Strep A Test	222001A	NADAL® Strep A plus Test
222007	NADAL® Strep A plus Test	222007	NADAL® Strep A plus Test
222008	NADAL® Strep A plus Test	222008_SSL	NADAL® Strep A plus Test
222011	NADAL® Strep A plus Test	222011	NADAL® Strep A Scan Test
222049NBUL-20	NADAL® Strep B Test	222049NBUL-20	NADAL® Strep B Test
232001	NADAL® Strep B Test	232001_SSL	NADAL® Strep B Reagenz 1
232005	NADAL® Strep B Reagenz 1	232005	NADAL® Strep B Reagenz 2
232006	NADAL® Strep B Reagenz 2	241005N-10	NADAL® Influenza A+B Test
241005N-10	NADAL® Influenza A+B Test	241006N-25	NADAL® Influenza A+B Test
2420001	NADAL® Influenza A+B Test	2420001	NADAL® Influenza A+B Test
252001	NADAL® Influenza A/B Test	252001	NADAL® Mononucleosis Test
252003	NADAL® Mononucleosis Test	252003W-20	NADAL® Mononucleosis Test
252017N-05	NADAL® Mononucleosis Test	252017N-05	NADAL® Mononucleosis Test
262001	NADAL® H. pylori Ab Test	262001	NADAL® H. pylori Ab Test
262001_SSL	NADAL® H. pylori Ab Test	262001	NADAL® H. pylori Ab Test
262002	NADAL® H. pylori Ag Test	262004NBUL-10	NADAL® H. pylori Ag Scan Test
262004NBUL-10	NADAL® H. pylori Ag Scan Test	272001	NADAL® FOB Test
272001	NADAL® FOB Test	272001_SSL	NADAL® FOB Test
272007	NADAL® FOB & Hb/Hp Extraktionsstreifen	272007	NADAL® Hb/Hp Complex plus Test
272011N-25	NADAL® Hb/Hp Complex plus Test	272011N-25	NADAL® Hb/Hp Complex Test
272015	NADAL® Hb/Hp Complex Test	272015_SSL	NADAL® Hb/Hp Complex Test
272015_SSL	NADAL® Hb/Hp Complex Test	272016	NADAL® FOB plus Test
272016	NADAL® FOB plus Test	272031RU	NADAL® Hb/Hp Complex Test
272031RU	NADAL® Hb/Hp Complex Test	272031RU-01	NADAL® Hb/Hp Complex Test
272031RU-01	NADAL® Hb/Hp Complex Test	272031RU_SSL	NADAL® Hb/Hp Complex Test
272035	NADAL® FOB60 plus Test	272035_SSL	NADAL® FOB60 plus Test
272035_SSL	NADAL® FOB60 plus Test		



Code	Test	Test	Test
272037	NADAL* FOB & Hb/Hp patient set	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
272040	NADAL* FOB II Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
272041	NADAL* FOB60 Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
272041_SSL	NADAL* FOB60 Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
272042	NADAL* FOB75 Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
272043	NADAL* FOB75 II Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
282000	NADAL* Troponin I Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
282001	NADAL* Troponin I Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
282001_SSL	NADAL* Troponin I Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
282003	NADAL* Cardiac Combo Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
282015	NADAL* Troponin I Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
292001N-05	NADAL* Myoglobin Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
302001	NADAL* CK-MB Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
302001_SSL	NADAL* CK-MB Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
311003N-10	NADAL* CRP Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
311003N-20	NADAL* CRP Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
311004	NADAL* CRP plus Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
311006	NADAL* CRP plus Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
312001	NADAL* CRP Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
312002	NADAL* High Sensitivity CRP Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
312017	NADAL* CRP Quant RFID Chip	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
312017_SSL	NADAL* CRP Quant RFID Chip	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
312021N8UL-20	NADAL* CRP Quant Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
312021N8UL-40	NADAL* CRP Quant Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
32003N-30	NADAL* Tuberkulose IgG/IgM Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
32003N-30_SSL	NADAL* Tuberkulose IgG/IgM Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
331004N-50	NADAL* Microalbumin Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
331001	NADAL* Microalbumin Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
331006	NADAL* D-Dimer Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
331006N-25	NADAL* D-Dimer Test	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
331007	NADAL* D-Dimer cassette	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
431001N-03	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid
431001N-03_SSL	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid	NADAL* PROM Amniotic fluid



Code	Test	Test	Test
491000N-10	NADAL* RSV Test	NADAL* RSV Scan Test	NADAL* Tetanus Test
491000N-10_SSL	NADAL* RSV plus Test	NADAL* RSV Scan Test	NADAL* Tetanus Test
491003N-25	NADAL* RSV Test	NADAL* RSV Scan Test	NADAL* Legionella Test
491003N-25_SSL	NADAL* RSV Test	NADAL* RSV Scan Test	NADAL* Legionella Test
491005	NADAL* RSV Test	NADAL* RSV Scan Test	NADAL* Legionella Test
491005N8UL-30	NADAL* RSV Scan Test	NADAL* RSV Scan Test	NADAL* Legionella Test
491009	NADAL* RSV-Adenovirus Respiratory Test	NADAL* RSV-Adenovirus Respiratory Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
495001	NADAL* MRSA Latoktest	NADAL* MRSA Latoktest	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
495001_SSL	NADAL* MRSA Latoktest	NADAL* MRSA Latoktest	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
501006	NADAL* E.coli O157 Test	NADAL* E.coli O157 Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
501006_SSL	NADAL* E.coli O157 Test	NADAL* E.coli O157 Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
501012	NADAL* EHEC Verotoxin 1/2 Test	NADAL* EHEC Verotoxin 1/2 Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
501012_SSL	NADAL* EHEC Verotoxin 1/2 Test	NADAL* EHEC Verotoxin 1/2 Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
511006	NADAL* Cryptosporidium Test	NADAL* Cryptosporidium Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
511006_SSL	NADAL* Cryptosporidium Test	NADAL* Cryptosporidium Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
512001	NADAL* Giardia Test	NADAL* Giardia Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
512001_SSL	NADAL* Giardia Test	NADAL* Giardia Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
521009	NADAL* Giardia Test	NADAL* Giardia Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
521009_SSL	NADAL* Giardia Test	NADAL* Giardia Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
521010	NADAL* Crypto/Giardia Test	NADAL* Crypto/Giardia Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
521010_SSL	NADAL* Crypto/Giardia Test	NADAL* Crypto/Giardia Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532001_SSL	NADAL* Dengue IgG/IgM Test	NADAL* Dengue IgG/IgM Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532001N-25	NADAL* Dengue IgG/IgM Test	NADAL* Dengue IgG/IgM Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532002N-25	NADAL* Dengue Ag Test	NADAL* Dengue Ag Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532003N-25	NADAL* Dengue Ag+IgG/IgM Test	NADAL* Dengue Ag+IgG/IgM Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532003N-25_SSL	NADAL* Dengue Ag+IgG/IgM Test	NADAL* Dengue Ag+IgG/IgM Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532004N-25	NADAL* Dengue IgG/IgM Test	NADAL* Dengue IgG/IgM Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532004N-25_SSL	NADAL* Dengue IgG/IgM Test	NADAL* Dengue IgG/IgM Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532011N-25	NADAL* Dengue IgG/IgM Test	NADAL* Dengue IgG/IgM Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532012N-25	NADAL* Dengue NS1 Ag Test	NADAL* Dengue NS1 Ag Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532016N-25	NADAL* Dengue NS1 Ag+IgG/IgM Test	NADAL* Dengue NS1 Ag+IgG/IgM Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test
532016N-25_SSL	NADAL* Dengue NS1 Ag+IgG/IgM Test	NADAL* Dengue NS1 Ag+IgG/IgM Test	NADAL* Legionella/5 pneumoniar Test

EC-Declaration of Conformity

new art laboratories



Page 5 of 5

682002N-20	NADAL* Chikungunya IgM Test	NADAL* TPHA Test
692001N-30	NADAL* Typhoid IgG/IgM Test	NADAL* TPHA Test
692001N-30_SSL	NADAL* Typhoid IgG/IgM Test	NADAL* Rose Bengale Latextest
712001	NADAL* AFP Test	NADAL* Trichomonas vaginalis Test
712001_SSL	NADAL* AFP Test	NADAL* Astrovirus Test
722003	NADAL* CEA Test	NADAL* Astrovirus Test
722003_SSL	NADAL* CEA Test	NADAL* Bence Jones Protein Test
790001	NADAL* Celiac Disease TTG Test	NADAL* Norovirus Test
790002	NADAL* Celiac Disease TTG/Gliadine Test	NADAL* Norovirus G/IgI Test
795002	NADAL* ASO Latextest	NADAL* Norovirus G/IgI Test
795003	NADAL* ASO Latextest	NADAL* Norovirus G/IgI Test
795005	NADAL* CRP Latextest	NADAL* Norovirus G/IgI Test
795006	NADAL* CRP Latextest	NADAL* Norovirus G/IgI Test
795008	NADAL* Rheumatoid Factors Latextest	NADAL* Norovirus G/IgI Test
795008_SSL	NADAL* Rheumatoid Factors Latextest	NADAL* Norovirus G/IgI Test
795009	NADAL* Rheumatoid Factors Latextest	
795010	NADAL* RPR Carbon Latextest	
795011	NADAL* RPR Carbon Latextest	
795015	NADAL* VDRL Latextest	
795016	NADAL* VDRL Latextest	
795016_SSL	NADAL* VDRL Latextest	
795017	NADAL* Waaler Rose Latextest	
795018	NADAL* Waaler Rose Latextest	
795018_SSL	NADAL* Waaler Rose Latextest	
795024	NADAL* IM Latextest	
795024_SSL	NADAL* IM Latextest	
795027	NADAL* TPHA Test	

This document is valid until 2018-12-04.

Novus, 05.12.2017
nat von minden GmbH



Sandra von Minden
CEO
nat von minden GmbH



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421
тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.6, кв.12
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.


Настоящий сертификат удостоверяет:
*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1 к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

Руководитель органа


Копцев В. В.

Эксперт


Гуиндарева О. В.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «СМК СТАНДАРТ» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

The logo consists of the letters 'SMK' in a bold, serif font, enclosed within a circular border. The background of the logo has a textured, slightly grainy appearance.

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

**к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380
Область сертификации системы менеджмента качества:**

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для *in vitro* диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.



Руководитель органа


Кощев В. В.

Эксперт


Гупларова О. В.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор реактивов для лабораторной диагностики скрытой крови
ОКП 93 9816

СЕРИЯ 04 18

Дата изготовления Апр 2018

Изготовитель **НИИ ИТнМ**, Санкт-Петербург

Показатель	Требования по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид 1.11. Реактив А амидопирин 1.12. Реактив СА Солянокислый анилин	Порошок белого цвета Порошок белого (от серого до светло-зелёного) цвета	СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ
2. Технические характеристики 2.1. Чувствительность Азиррамовой пробы из лямных реагентов Положительная реакция при разведении крови не менее	1:50000	СООТВЕТСТВУЕТ

СООТВЕТСТВУЕТ

Заключение: требования ТУ

Начальник ОТК

Гавриков К.Е.



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Настоящим удостоверяется, что товар, идентифицированный как сухие компоненты реактива для определения скрытой крови Азиррам лабораторная диагностика код: 38230000 ТНВЭД ОКПО 52125484

Страна происхождения: Россия

Изготовитель: НИИ ИТнМ

Дата изготовления: Апр 2018

Годен до: Апр 2019

№ партии: 04 18

Соответствует требованиям:

1. ГОСТ 58122-78

2. Государственной Фармакопее СССР ст.45

3. Методическими указаниями МЗ СССР 28-6/13 от 26.05.1988г.

Подпись ответственного лица



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Набор контрольных растворов белков мочи + глюкозы и рН «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»

Код ОКП 93 9816

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08997

ТУ 9398-269-52208224-2010

Кат № 04.01.05

Номер серии К 16 -19

Срок годности до: 03.2020 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче

- белков** - по их реакции с сульфосалициловой кислотой
- с помощью диагностических полосок
- глюкозы** - ферментативным методом (глюкозооксидазным)
- качественным по реакции Бенедикта
- с помощью диагностических полосок
- рН** - с помощью диагностических полосок

СОСТАВ НАБОРА

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором» содержит 8 флаконов контрольных растворов:

- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,1 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,2 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,4 г/л - 10 мл
- 1 флакон калибратора с концентрацией белка 0,8 г/л - 10 мл
- 2 флакона уровень №1 по 10 мл
- 2 флакона уровень №2 по 10 мл

В паспорте набора указывается среднее значение концентрации белка мочи и глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Технические характеристики набора:

- | | | |
|---|----------------------|---------------|
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации белков, %, не более | 10 | Соответствует |
| - коэффициент вариации результатов измерения концентрации глюкозы, %, не более | 5 | Соответствует |
| - межфлаконная вариация, %, не более | 5 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации белков в разных наборах одной серии, %, не более | 10 | Соответствует |
| - допустимый разброс результатов определения концентрации глюкозы в разных наборах одной серии, %, не более | 5 | Соответствует |
| - срок хранения набора, мес | 9 | |
| - температура хранения, °С | 2 - 8 ⁰ С | |
| - после вскрытия флакона раствор можно хранить, дней, не более | 14 | |

Начальник отдела
Технического контроля

 Краснопольская Е.В.

« 29 » мая 2019г



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4265/4/C
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

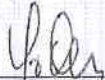
Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro* e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices as amended.

fabbricante
manufacturer**MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura
pronti per microbiologia**indirizzo
address**Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana
35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**telefono
phone**+39-049-9719544**fax
fax**+39-049-9719542**

posta

elettronica
e-mail**meus@tecnomeus.it**

Identificazione dei prodotti

**SODIO CITRATO 0,3 ML IN PROVETTE POLIPROPILENE
13X75 MM TAPPO ROSA**

product identification

**0,3 ML OF SODIUM CITRATE FOR 3 ML OF BLOOD IN TEST
TUBES 13X75 MM P.**numero di
catalogo
part number**18608**numero di
lotto
batch number**409142**classificazione dei prodotti
product identification**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended.****Si dichiara**

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. *Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro*.

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

All the supporting documents, as required by Annex III of the 98/79/EC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date**Piove di Sacco, 17/03/2015**

(data di stampa)

firma
signature**MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità**

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

conforme all'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici e s.m.i.
according to Annex V of the Directive 93/42/EEC Medical Devices as amended.

fabbricante **MEUS S.r.l. - Produzione di kit diagnostici per analisi e terreni di coltura**
manufacturer **pronti per microbiologia**

indirizzo **Via Leonardo da Vinci, 24 Z.I. Tognana**
address **35028 Piove di Sacco (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9719544** fax **+39-049-9719542** posta elettronica **meus@tecnomeus.it**
phone fax e-mail

Identificazione del prodotto **TAMPONI STERILI ASTA IN PLASTICA IN PROVETTE
POLIPROPILENE 12X140 MM ETICHETTATE MARCHIATI
"CE"**

product identification **STERILE SWABS PLASTIC STICK IN TEST TUBES 12X140 MM
LABELLED**

numero di catalogo **23117** numero di lotto **R3432**
part number batch number

classificazione dei prodotti **Dispositivi medici rientranti nella classe I sterile della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**
product identification **Medical devices included in the class I sterile Directive 93/42/EEC as amended.**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. *Dispositivi Medici.*

Tutta la documentazione tecnica richiesta dalla suddetta Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, sono conservati a cura del Fabbricante.

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 93/42/EEC as amended on Medical Devices.

All the supporting documents, as required by the 93/42/EEC Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Piove di Sacco, 19/02/2013

(data di stampa)

firma
signature

**MEUS S.r.l.
Assicurazione Qualità**

CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

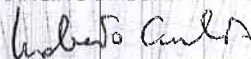
Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2017-10-30

Data di Delibera
Deliberation Date
2019-01-04

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, production and distribution of
in vitro diagnostic devices and consumption materials
for sample withdrawal, preparation and storage
as well as single-use medical devices**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-10-16
Certificate Registration No.: SX 60133221 0001
An audit was performed. Report No.: 21234760 009
This Certificate is valid until: 2021-10-15

Certification Body



Date 2018-10-12

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: Name and address of the manufacturer:	KABE LABORTECHNIK GmbH Jägerhofstraße 17 51588 Nümbrecht-Elsenroth Deutschland / Germany
--	---

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die In-Vitro-Diagnostika der Produktgruppe /
We declare under our sole responsibility that the in-vitro-diagnostics of product group


kapillare Blutentnahmesysteme <ul style="list-style-type: none">• Kapillarblutentnahmesystem (GK)• kapillare Probenbehältnisse<ul style="list-style-type: none">• Blutgaskapillaren (BK)• Hämatokritkapillaren (HK)• end-to-end Kapillaren (EK)	capillary blood collection systems <ul style="list-style-type: none">• capillary blood collection system (GK)• capillary sample containers<ul style="list-style-type: none">• blood gas capillaries (BK)• haematocrit capillaries (HK)• end-to-end capillaries (EK)
---	---

der Klasse / of class	Andere IVD-Produkte Other IVD-devices
-----------------------	--

den einschlägigen Bestimmungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung gilt für die durch die KABE LABORTECHNIK GmbH freigegebenen Chargen.
meets the provisions of the directive 98/79/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. This declaration is valid for the batches released by KABE LABORTECHNIK GmbH.

Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Richtlinie 98/79/EWG Anhang III Directive 98/79/EEC Annex III
--	--

Nümbrecht-Elsenroth, 21.03.2013


KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstraße 17
D-51588 Nümbrecht-Elsenroth
☎ +49 (0) 2293 / 596
André Kolpe, Geschäftsführer / Managing director



Certificate JP06/040143



The management system of

ERMA INC.

Head Office 2-31-6 Yushima, Bunkyo-Ku, Tokyo, 113-0034 Japan

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 16 November 2018 until 16 November 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re-certification audit due before 16 November 2021
Issue 9. Certified since 16 November 2006

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH63 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



This document is issued to the Company subject to the General Conditions of Certification Services available at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues set out therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/verified-client-and-portal-identification-registry>. Any unauthorised alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and punishable by law. © SGS 2018



Certificate JP06/040143, continued

ERMA INC.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

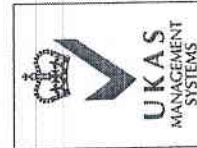
Issue 9

Detailed scope

1. Manufacture and service of blood cell counters, spectrophotometric analyzers for MD use and bilirubin analyzers
2. Distribution of in-vitro diagnostic products for hemoglobin measurement

Additional facilities

Yoshikawa Branch 3-4-8 Kiuri, Yoshikawa-shi, Saitama-ken, 342-0045 Japan



0005



0005

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the quality management system of:

Awareness Technology, Inc.

Main Site: 1935 SW Martin Highway

Palm City, Florida 34990 USA

Additional site: 2325 SW Martin Highway, Palm City, Florida 34990 USA

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

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The design, development, manufacture and service of IVDD General Laboratory Instruments.

Additional site: Manufacturing, Quality Control, Shipping and Service.

Certificate Number:

9362-7

Initial Certification Date:

March 28, 2012

Certificate Issue Date:

March 27, 2018

Certificate Expiry Date:

March 27, 2021



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Calin Moldovean".

Calin Moldovean

President

Intertek Testing Services NA Ltd.,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,
Canada





Awareness Technology, Inc.

Declaration of Conformity

Product Identification

Product name	Model/Type
Microstrip Reader	Stat Fax 300 series
	Stat Fax 4700 series
Chemistry Analyzer	Stat Fax1900 series
	ChemWell 2900 series
	Stat Fax 3300 series
	Stat Fax 4500 series
	ChemWell-T 4600 series
	ChemWell Fusion 4800 series
Microplate Reader	Stat Fax 2100 series
	Stat Fax 3200 series
	Stat Fax 4200 series
Incubator / Shaker	Stat Fax 2200 series
Microplate Washer	Stat Fax 2600 series
Electrolyte Analyzer	ISE 3900 series
Luminometer	LumiStat 4100 series
	LuMate 4400 series
	LumiStat 4900 series
Microplate Reader	ChroMate 4300 series

Manufacturer

Name : Awareness Technology, Inc.
 Address : 1935 SW Martin Hwy
 Palm City, Florida 34991
 Country : USA

Representative: Authorized Representative in Europe

Name : Emergo Europe
 Address : Molenstraat 15
 2513 BH The Hague
 Country : The Netherlands
 Telephone : +31 70 345 8570
 Fax Number : +31 70 346 7299

Means of Conformity

Awareness Technology, Inc. declares that the product listed is in conformity with the Annex III, essential requirements and provisions of Council Directive: 98/79/EC and is in conformance with the following standards: EN 61326-1 EMC / EN 61010-1 Safety

Self-certified under the principles of ISO 13485:2003 Registered Medical Device Quality System under ISO 13485:2003

Place and date:

Awareness Technology, Inc.

October 26, 2016

Signature:

Name:

Steve Andrus

Title:

Quality Manager

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация,
196240

была признана соответствующей стандарту:
ISO 9001:2015

Настоящий сертификат действителен для следующей области:
**ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.**

Место и дата:
Москва, 21 июня 2018



FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

От выпускающего офиса:
DNV GL – Business Assurance
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва,
Российская Федерация

S. Groobme

Сергей Грубин
Представитель руководства