





# BC "MOLDINDCONBANK" S.A. Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068  
mun. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1  
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24  
Fax : (373-22) 43-44-22  
cod: MOLDM2X329

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

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

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

Codul băncii MOLDM2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuș

Ex. Diana Brinza  
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

*Numărul de identificare de stat - codul fiscal*  
**1010600028048**

*Data înregistrării*

**12.08.2010**

*Data eliberării*

**12.08.2010**

**Svirepova Ludmila, registrator**

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

*L. Svirepova*  
semnătura

MD 0101250





## I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

### EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8506 din 28.04.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD».**

Denumirea prescurtată: **«BIOSISTEM MLD» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1010600028048.**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

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

Obiectul principal de activitate:

- 1 Activitatea farmaceutică;**
- 2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;**
- 5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;**
- 6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.**

Capitalul social: **5400 lei.**

**Administrator: POIATA VITALIE,**

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE 33,40 %**
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR 33,30 %**
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII 33,30 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 28.04.2021.

Specialist coordonator  
tel. 022-207-840



**Lazari Aliona**



EB 0358735

## **Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL**

| <b>Nr.</b> | <b>Nume, Prenume</b>      | <b>IDNP</b>          |
|------------|---------------------------|----------------------|
| <b>1.</b>  | <b>Vitalie Poiata</b>     | <b>0983103892591</b> |
| <b>2.</b>  | <b>Alexandr Nasedchin</b> | <b>2002001070747</b> |
| <b>3.</b>  | <b>Dmitrii Kojevnikov</b> | <b>0972305012362</b> |

Data predostavlenia 11.05.2021 10:00:47

Anexa la SNC  
"Prezentarea situatiilor financiare"  
Aprobat de Ministerul Finantelor  
si Republicii Moldova

**SITUAȚIILE FINANCIARE**  
pentru perioada 01.01.2020 - 31.12.2020

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

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

Activitatea principala: **08649, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice**  
Forma de proprietate: **16, Proprietate colectivă**  
Forma organizatorico-juridică: **530, Societate cu răspundere limitată**

Date de contact:  
Telefon: **+37322808719**

WEB:  
E-mail: **zml13@mail.ru**  
Numele și coordonatele al contabilului-șef: **DI (dna) Tel.**

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: **3 persoane.**

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare\* **Nasedchin Alexandr**

Unitatea de măsură: leu

**BILANȚUL**

Anexa 1

| Nr. cpt.                          | Indicatori  | Cod rd. | Sold la                         |                                 |
|-----------------------------------|---|---------|---------------------------------|---------------------------------|
|                                   |   |         | Începutul perioadei de gestiune | Sfârșitul perioadei de gestiune |
| 1                                 | 2   | 3       | 4                               | 5                               |
| <b>A C T I V</b>                  |   |         |                                 |                                 |
| <b>ACTIVE IMOBILIZATE</b>         |   |         |                                 |                                 |
| <b>I. Imobilizări necorporale</b> |   |         |                                 |                                 |
| 1.                                | Imobilizări necorporale în curs de execuție                                 | 010     |                                 |                                 |
| 2.                                | Imobilizări necorporale în exploatare, total                                | 020     | 487                             |                                 |
| din care:                         |   |         |                                 |                                 |
| 2.1.                              | concesiunile, licențe și mărci  | 021     | 487                             |                                 |
| 2.2.                              | drepturi de autor și titluri de protecție                                   | 022     |                                 |                                 |
| 2.3.                              | programe informatice  | 023     |                                 |                                 |
| 2.4.                              | alte imobilizări necorporale  | 024     |                                 |                                 |
| 3.                                | Fond comercial  | 030     |                                 |                                 |
| 4.                                | Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale                            | 040     |                                 |                                 |
|                                   | <b>Total imobilizări necorporale</b><br>(rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040) | 050     | 487                             |                                 |
| <b>II. Imobilizări corporale</b>  |   |         |                                 |                                 |
| 1.                                | Imobilizări corporale în curs de execuție                                   | 060     |                                 |                                 |
| 2.                                | Terenuri  | 070     |                                 |                                 |
| 3.                                | Mijloace fixe, total  | 080     | 2208593                         | 2793637                         |
| din care:                         |   |         |                                 |                                 |
| 3.1.                              | căldiri   | 081     |                                 |                                 |
| 3.2.                              | construcții speciale  | 082     |                                 |                                 |
| 3.3.                              | mașini, utilaje și instalații tehnice                                       | 083     | 2204135                         | 2791637                         |
| 3.4.                              | mijloace de transport   | 084     |                                 |                                 |

|  |  |         |         |         |  |
|--|--|---------|---------|---------|--|
| A.   | 3.5. inventar și mobilier  | 085     |         |         |  |
|  | 3.6. alte mijloace fixe  | 086     | 4458    | 2000    |  |
|  | 4. Resurse minerale  | 090     |         |         |  |
|  | 5. Active biologice imobilizate  | 100     |         |         |  |
|  | 6. Investiții imobiliare   | 110     |         |         |  |
|  | 7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale  | 120     |         |         |  |
|  | <b>Total imobilizări corporale</b><br>(rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120) | 130     | 2208593 | 2793637 |  |
|  | <b>III. Investiții financiare pe termen lung</b>   |         |         |         |  |
|  | 1. Investiții financiare pe termen lung în părți nefiliate   | 140     |         |         |  |
|  | 2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total                                     | 150     |         |         |  |
| din care:  |  |         |         |         |  |
| 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate  | 151  |         |         |         |  |
| 2.2. împrumuturi acordate părților afiliate  | 152  |         |         |         |  |
| 2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participație   | 153  |         |         |         |  |
| 2.4. alte investiții financiare  | 154  |         |         |         |  |
| <b>Total investiții financiare pe termen lung</b><br>(rd.140 + rd.150)   | 160  |         |         |         |  |
| <b>IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b>   |  |         |         |         |  |
| 1. Creanțe comerciale pe termen lung   | 170  |         |         |         |  |
| 2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung  | 180  |         |         |         |  |
| Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participație   | 181  |         |         |         |  |
| 3. Alte creanțe pe termen lung   | 190  |         |         |         |  |
| 4. Cheltuieli anticipate pe termen lung  | 200  |         |         |         |  |
| 5. Alte active imobilizate   | 210  |         |         |         |  |
| <b>Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b><br>(rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)           | 220  |         |         |         |  |
| <b>TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE</b><br>(rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)   | 230  | 2209080 | 2793637 |         |  |
| <b>ACTIVE CIRCULANTE</b>   |  |         |         |         |  |
| <b>I. Stocuri</b>  |  |         |         |         |  |
| 1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată   | 240  | 54051   | 51978   |         |  |
| 2. Active biologice circulante   | 250  |         |         |         |  |
| 3. Producția în curs de execuție   | 260  |         |         |         |  |
| 4. Produse și mărfuri  | 270  | 5710647 | 7221203 |         |  |
| 5. Avansuri acordate pentru stocuri  | 280  |         |         |         |  |
| <b>Total stocuri</b><br>(rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)   | 290  | 5764698 | 7273181 |         |  |
| <b>II. Creanțe curente și alte active circulante</b>   |  |         |         |         |  |
| 1. Creanțe comerciale curente  | 300  | 4337729 | 3912218 |         |  |
| 2. Creanțe ale părților afiliate curente   | 310  |         |         |         |  |
| Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participație   | 311  |         |         |         |  |
| 3. Creanțe ale bugetului   | 320  | 166486  | 74631   |         |  |
| 4. Creanțele ale personalului  | 330  |         |         |         |  |
| 5. Alte creanțe curente  | 340  |         |         |         |  |
| 6. Cheltuieli anticipate curente   | 350  | 4       | 2       |         |  |
| 7. Alte active circulante  | 360  | 1647908 | 5756117 |         |  |
| <b>Total creanțe curente și alte active circulante</b><br>(rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360) | 370  | 6152127 | 9742968 |         |  |
| <b>III. Investiții financiare curente</b>  |  |         |         |         |  |
| 1. Investiții financiare curente în părți nefiliate  | 380  |         |         |         |  |
| 2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total  | 390  |         |         |         |  |
| din care:  |  |         |         |         |  |
| 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate  | 391  |         |         |         |  |
| 2.2. împrumuturi acordate părților afiliate  | 392  |         |         |         |  |
| 2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participație   | 393  |         |         |         |  |

|   |   |          |          |          |  |
|---|---|----------|----------|----------|--|
| C.  | 2.4. alte investiții financiare în părți afiliate                     | 394      |          |          |  |
|   | <b>Total investiții financiare curente</b><br>(rd.380 + rd.390)       | 400      |          |          |  |
|   | <b>IV. Numerar și documente bănești</b>                               | 410      | 8911899  | 3942779  |  |
|   | <b>TOTAL ACTIVE CIRCULANTE</b><br>(rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410) | 420      | 20828724 | 20958928 |  |
|   | <b>TOTAL ACTIVE</b><br>(rd.230 + rd.420)                              | 430      | 23037804 | 23752565 |  |
|   | <b>P A S I V</b>  |          |          |          |  |
|   | <b>CAPITAL PROPRIU</b>  |          |          |          |  |
|   | <b>I. Capital social și neînregistrat</b>                             |          |          |          |  |
|   | 1. Capital social   | 440      | 5400     | 5400     |  |
|   | 2. Capital nevărsat   | 450      | ( )      | ( )      |  |
| 3. Capital neînregistrat  | 460   |          |          |          |  |
| 4. Capital retras   | 470   | ( )      | ( )      |          |  |
| 5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate  | 480   |          |          |          |  |
| <b>Total capital social și neînregistrat</b><br>(rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)          | 490   | 5400     | 5400     |          |  |
| <b>II. Prime de capital</b>   |   |          |          |          |  |
| <b>III. Rezerve</b>   |   |          |          |          |  |
| 1. Capital de rezervă   | 510   |          |          |          |  |
| 2. Rezerve statutare  | 520   |          |          |          |  |
| 3. Alte rezerve   | 530   |          |          |          |  |
| <b>Total rezerve</b><br>(rd.510 + rd.520 + rd.530)  | 540   |          |          |          |  |
| <b>IV. Profit (pierdere)</b>  |   |          |          |          |  |
| 1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți  | 550   | X        |          |          |  |
| 2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți                                    | 560   | 21021465 | 12085295 |          |  |
| 3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune  | 570   | X        | 7974831  |          |  |
| 4. Profit utilizat al perioadei de gestiune   | 580   | X        | ( )      |          |  |
| <b>Total profit (pierdere)</b><br>(rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)                                 | 590   | 21021465 | 20060126 |          |  |
| <b>V. Rezerve din reevaluare</b>  |   |          |          |          |  |
| <b>VI. Alte elemente de capital propriu</b>   |   |          |          |          |  |
| <b>TOTAL CAPITAL PROPRIU</b><br>(rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.600 + rd.610)                          | 620   | 21026865 | 20065526 |          |  |
| <b>DATORII PE TERMEN LUNG</b>   |   |          |          |          |  |
| 1. Credite bancare pe termen lung   | 630   |          |          |          |  |
| 2. Împrumuturi pe termen lung   | 640   |          |          |          |  |
| din care:   |   |          |          |          |  |
| 2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni   | 641   |          |          |          |  |
| Inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile                                       | 642   |          |          |          |  |
| 2.2. alte împrumuturi pe termen lung  | 643   |          |          |          |  |
| 3. Datorii comerciale pe termen lung  | 650   |          |          |          |  |
| 4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung  | 660   |          |          |          |  |
| Inclusiv: datorii aferente intereselor de participație  | 661   |          |          |          |  |
| 5. Avansuri primite pe termen lung  | 670   |          |          |          |  |
| 6. Venituri anticipate pe termen lung   | 680   |          |          |          |  |
| 7. Alte datorii pe termen lung  | 690   |          |          |          |  |
| <b>TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG</b><br>(rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690) | 700   |          |          |          |  |
| <b>DATORII CURENTE</b>  |   |          |          |          |  |
| 1. Credite bancare pe termen scurt  | 710   |          |          |          |  |
| 2. Împrumuturi pe termen scurt, total   | 720   |          |          |          |  |

|  |   |          |          |         |
|--|---|----------|----------|---------|
| E.   | din care:   | 721      |          |         |
|  | 2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni                   | 722      |          |         |
|  | Inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile | 723      |          |         |
|  | 2.2. alte împrumuturi pe termen scurt                           | 730      | 1331928  | 3252667 |
|  | 3. Datorii comerciale curente                                   | 740      |          |         |
|  | 4. Datorii față de părțile afiliate curente                     | 741      |          |         |
|  | Inclusiv: datorii aferente intereselor de participație          | 742      |          |         |
|  | 5. Avansuri primite curente                                     | 750      | 159545   | 188105  |
|  | 6. Datorii față de personal                                     | 760      | 2913     | 50      |
|  | 7. Datorii privind asigurările sociale și medicale              | 770      |          |         |
| 8. Datorii față de buget   | 780   | 434590   | 187676   |         |
| 9. Datorii față de proprietari   | 790   |          |          |         |
| 10. Venituri anticipate curente  | 800   |          |          |         |
| 11. Alte datorii curente   | 810   | 81963    | 58541    |         |
| <b>TOTAL DATORII CURENTE</b><br>(rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810) | 820   | 2010939  | 3687039  |         |
| <b>PROVIZIOANE</b>   |   |          |          |         |
| 1. Provizioane pentru beneficiile angajaților  | 830   |          |          |         |
| 2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor  | 840   |          |          |         |
| 3. Provizioane pentru impozite   | 850   |          |          |         |
| 4. Alte provizioane  | 860   |          |          |         |
| <b>TOTAL PROVIZIOANE</b><br>(rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)  | 870   |          |          |         |
| <b>TOTAL PASIVE</b><br>(rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)   | 880   | 23037804 | 23752565 |         |

**SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE**

de la pină la

Anexa 2

| Indicatori  | Cod rd. | Perioada de gestiune |          |
|---|---------|----------------------|----------|
|   |         | precedenta           | curenta  |
| 1   | 2       | 3                    | 4        |
| Venituri din vânzări, total   | 010     | 27319617             | 25963175 |
| din care:   |         |                      |          |
| venituri din vânzarea produselor și mărfurilor  | 011     | 26856566             | 25044358 |
| venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor   | 012     | 463051               | 918817   |
| venituri din contracte de construcție   | 013     |                      |          |
| venituri din contracte de leasing   | 014     |                      |          |
| venituri din contracte de microfinanțare  | 015     |                      |          |
| alte venituri din vânzări   | 016     |                      |          |
| Costul vânzării, total  | 020     | 15672962             | 15186814 |
| din care:   |         |                      |          |
| valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute   | 021     | 15672962             | 15186814 |
| costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților  | 022     |                      |          |
| costuri aferente contractelor de construcție  | 023     |                      |          |
| costuri aferente contractelor de leasing  | 024     |                      |          |
| costuri aferente contractelor de microfinanțare   | 025     |                      |          |
| alte costuri aferente vânzării  | 026     |                      |          |
| <b>Profit brut (pierdere brută)</b> (rd.010 - rd.020)   | 030     | 11646655             | 10776361 |
| Alte venituri din activitatea operațională  | 040     | 28586                | 247603   |
| Cheltuieli de distribuție   | 050     | 16306                | 19740    |
| Cheltuieli administrative   | 060     | 964136               | 1259776  |
| Alte cheltuieli din activitatea operațională  | 070     | 417394               | 640169   |
| <b>Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere)</b><br>(rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070) | 080     | 10277405             | 9104279  |

|   |     |          |         |
|---|-----|----------|---------|
| Venituri financiare, total  | 090 | 490609   | 519239  |
| din care:   |     |          |         |
| venituri din interese de participare  | 091 |          |         |
| inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate  | 092 |          |         |
| venituri din dobânzi  | 093 |          | 25612   |
| inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate  | 094 |          |         |
| venituri din alte investiții financiare pe termen lung  | 095 |          |         |
| inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate  | 096 |          |         |
| venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente          | 097 |          |         |
| venituri din ieșirea investițiilor financiare   | 098 |          |         |
| venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă   | 099 | 490609   | 493627  |
| Cheltuieli financiare, total  | 100 | 686605   | 597528  |
| din care:   |     |          |         |
| cheltuieli privind dobânzile  | 101 |          |         |
| inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate   | 102 |          |         |
| cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente        | 103 |          |         |
| cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare  | 104 |          |         |
| cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă   | 105 | 686605   | 597528  |
| <b>Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă)</b> (rd.090 - rd.100)   | 110 | -195996  | -78289  |
| Venituri cu active imobilizate și excepționale  | 120 |          |         |
| Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale  | 130 |          |         |
| <b>Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere)</b> (rd.120 - rd.130) | 140 |          |         |
| <b>Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)</b> (rd.110 + rd.140)                                  | 150 | -195996  | -78289  |
| <b>Profit (pierdere) până la impozitare</b> (rd.080 + rd.150)   | 160 | 10081409 | 9025990 |
| Cheltuieli privind impozitul pe venit   | 170 | 1178993  | 1051159 |
| <b>Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune</b> (rd.160 - rd.170)                                | 180 | 8902416  | 7974831 |

**SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU**  
de la până la

Anexa 3

| Nr. d/o | Indicatori   | Cod rd | Sold la începutul perioadei de gestiune | Majorări | Diminuări | Sold la sfârșitul perioadei de gestiune |
|---------|--|--------|---|----------|-----------|---|
| 1       | 2  | 3      | 4                                       | 5        | 6         | 7                                       |
|         | <b>Capital social și nelregistrat</b>  |        |   |          |           |   |
|         | 1. Capital social  | 010    |   |          |           |   |
|         | 2. Capital nevărsat  | 020    | ( )                                     | ( )      | ( )       | ( )                                     |
|         | 3. Capital nelregistrat  | 030    |   |          |           |   |
| I.      | 4. Capital retras  | 040    | ( )                                     | ( )      | ( )       | ( )                                     |
|         | 5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate                                 | 050    |   |          |           |   |
|         | <b>Total capital social și nelregistrat</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050) | 060    |   |          |           |   |
| II.     | <b>Prime de capital</b>  | 070    |   |          |           |   |
|         | <b>Rezerve</b>   |        |   |          |           |   |
|         | 1. Capital de rezervă  | 080    |   |          |           |   |
| III.    | 2. Rezerve statutare   | 090    |   |          |           |   |
|         | 3. Alte rezerve  | 100    |   |          |           |   |
|         | <b>Total rezerve</b> (rd.080 + rd.090 + rd.100)  | 110    |   |          |           |   |
|         | <b>Profit (pierdere)</b>   |        |   |          |           |   |
|         | 1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți   | 120    | X                                       |          |           |   |

Версия для печати  
Сохранить

**Расписка 2**

Респондент  
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.  
Предоставил отчет: RSE1\_21  
На фискальный период: A/2020  
Дата предоставления: 11.05.2021  
Временная метка отчета зарегистрированного в Информационной Системе НБС : 11.05.2021 12:26:31

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

|     |  |     |   |     |     |
|-----|--|-----|---|-----|-----|
| IV. | 2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți                 | 130 |   |     |     |
|     | 3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune                             | 140 | X |     |     |
|     | 4. Profit utilizat al perioadei de gestiune  | 150 | X | ( ) | ( ) |
|     | <b>Total profit (pierdere)</b> (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)                 | 160 |   |     |     |
| V.  | <b>Rezerve din reevaluare</b>  | 170 |   |     |     |
| VI. | <b>Alte elemente de capital propriu</b>  | 180 |   |     |     |
|     | <b>Total capital propriu</b> (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180) | 190 |   |     |     |

**SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR**  
de la până la

Anexa 4

| Indicatori   | Cod rd | Perioada de gestiune |         |
|--|--------|----------------------|---------|
|  |        | precedentă           | curentă |
| 1  | 2      | 3                    | 4       |
| <b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>   |        |                      |         |
| Încasări din vânzări   | 010    |                      |         |
| Plăți pentru stocuri și servicii procurate   | 020    |                      |         |
| Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală  | 030    |                      |         |
| Dobânzi plătite  | 040    |                      |         |
| Plata impozitului pe venit   | 050    |                      |         |
| Alte încasări  | 060    |                      |         |
| Alte plăți   | 070    |                      |         |
| <b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070) | 080    |                      |         |
| <b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>  |        |                      |         |
| Încasări din vânzarea activelor imobilizate  | 090    |                      |         |
| Plăți aferente intrărilor de active imobilizate  | 100    |                      |         |
| Dobânzi încasate   | 110    |                      |         |
| Dividende încasate   | 120    |                      |         |
| inclusiv: dividende încasate din străinătate   | 121    |                      |         |
| Alte încasări (plăți)  | 130    |                      |         |
| <b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)                  | 140    |                      |         |
| <b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>   |        |                      |         |
| Încasări sub formă de credite și împrumuturi   | 150    |                      |         |
| Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor  | 160    |                      |         |
| Dividende plătite  | 170    |                      |         |
| inclusiv: dividende plătite rezidenților   | 171    |                      |         |
| Încasări din operațiuni de capital   | 180    |                      |         |
| Alte încasări (plăți)  | 190    |                      |         |
| <b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)                     | 200    |                      |         |
| <b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)  | 210    |                      |         |
| Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)  | 220    |                      |         |
| <b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>  | 230    |                      |         |
| <b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)                                   | 240    |                      |         |

**Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)**

Версия для печати  
Сохранить

**Расписка**

Респондент  
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.  
Предоставил отчет: RSE1\_21  
На фискальный период: A/2020  
Дата предоставления: 11.05.2021  
Временная метка отчета зарегистрированного в Системе Электронной Отчетности и отправленного в Информационную Систему БНС : 11.05.2021 10:00:47



# BIOSISTEM-MLD S.R.L.

c/f 1010600028048; adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău  
tel.+373-22-808517, +373-22-808719, fax +373-22-808519.  
Web: www.biosistem-mld.com; e-mail: biosistem.mld@gmail.com

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea**

**Procedurii de achiziție Nr. ocds-b3wdp1-MD-1622187105697**

**din 7 iun 2021, 10:00 - 6 iul 2021, 10:00**

**din cadrul CAPCS**

## Declarație

Prin prezenta, SRL „Biosistem-mld”, declara ca :

- Va instala și instrui personalului beneficiarului cu privire la utilizarea echipamentelor livrate, organizate la sediul beneficiarului de către personalul autorizat al furnizorului.
- Termenul de garanție pentru echipamentul oferit nu este mai mic de 24 de luni de la data livrării/instalării acestuia.
- Perioada de reacție: jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice.
- Va organiza inspecțiile planificate / întreținerea profilactică și calibrarea conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție, efectuat de către un inginer calificat al ofertantului.
- Anul producerii echipamentului nu este mai vechi de anul 2020.
- Va înregistra în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora.
- Până la momentul livrării va prezenta numărul de înregistrare din Lista producătorilor, conform prevederilor HG 212/2018 privind gestionarea Echipamentelor Electrice și Electronice (EEE).

\_\_\_\_\_ Vitalie Poiata

**L.Ș.**





## EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### A.M.I. ITALIA S.R.L.

80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - KOZUZO u. 5/A (HUN) - Hungary

80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### External cardiac defibrillator

Type ref. as to Document "Defibrillatore Cardiaco Esterno" Rev.0 dated 2018/11/09; valid only if provided with IMQ mark.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2008-02-18  
 Updated: 2019-02-22  
 Substitution Date: 2018-11-15  
 Expiry Date: 2023-02-15

  
 IMQ cosign

**CATEGORIA di prodotto:**

Defibrillatore Cardiaco Esterno

| GeoSaver P<br>(Capostipite) | Variante                      | Modalità Operativa     | Energia MAX erogabile | REF       |
|-----------------------------|-------------------------------|------------------------|-----------------------|-----------|
|                             | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico/Manuale | 200J                  | SGP-B0994 |
|                             | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico/Manuale | 360J                  | SGP-B0995 |

| SaverOne P | Variante                      | Modalità Operativa     | Energia MAX erogabile | REF       |
|------------|-------------------------------|------------------------|-----------------------|-----------|
|            | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico/Manuale | 200J                  | S1P-B0986 |
|            | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico/Manuale | 360J                  | S1P-B0987 |

| GeoSaver D | Variante                      | Modalità Operativa | Energia MAX erogabile | REF       |
|------------|-------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------|
|            | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico     | 200J                  | SGD-B0992 |
|            | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico     | 360J                  | SGD-B0993 |

| SaverOne D | Variante                      | Modalità Operativa | Energia MAX erogabile | REF       |
|------------|-------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------|
|            | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico     | 200J                  | S1D-B0984 |
|            | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico     | 360J                  | S1D-B0985 |

| GeoSaver | Variante            | Modalità Operativa | Energia MAX erogabile | REF       |
|----------|---------------------|--------------------|-----------------------|-----------|
|          | Con miniLCD graphic | Semiautomatico     | 200J                  | SGS-B0988 |
|          | Con miniLCD graphic | Semiautomatico     | 360J                  | SGS-B0989 |
|          | Con miniLCD graphic | Automatico         | 200J                  | SGA-B0990 |
|          | Con miniLCD graphic | Automatico         | 360J                  | SGA-B0991 |

| SaverOne | Variante              | Modalità Operativa | Energia MAX erogabile | REF       |
|----------|-----------------------|--------------------|-----------------------|-----------|
|          | Senza miniLCD graphic | Semiautomatico     | 200J                  | S1B-B0980 |
|          | Senza miniLCD graphic | Semiautomatico     | 360J                  | S1B-B0981 |
|          | Con miniLCD graphic   | Semiautomatico     | 200J                  | S1S-B0978 |
|          | Con miniLCD graphic   | Semiautomatico     | 360J                  | S1S-B0979 |
|          | Con miniLCD graphic   | Automatico         | 200J                  | S1A-B0982 |
|          | Con miniLCD graphic   | Automatico         | 360J                  | S1A-B0983 |

| SaverOne P | Variante                      | Modalità Operativa     | Energia MAX erogabile | REF       |
|------------|-------------------------------|------------------------|-----------------------|-----------|
|            | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico/Manuale | 200J                  | SVP-B0006 |
|            | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico/Manuale | 360J                  | SVP-B0007 |

| SaverOne D | Variante                      | Modalità Operativa | Energia MAX erogabile | REF       |
|------------|-------------------------------|--------------------|-----------------------|-----------|
|            | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico     | 200J                  | SVD-B0004 |
|            | Con display TFT LCD e miniLCD | Semiautomatico     | 360J                  | SVD-B0005 |

| SaverOne | Variante              | Modalità Operativa | Energia MAX erogabile | REF       |
|----------|-----------------------|--------------------|-----------------------|-----------|
|          | Senza miniLCD graphic | Semiautomatico     | 200J                  | SVO-B0918 |
|          | Senza miniLCD graphic | Semiautomatico     | 360J                  | SVO-B0919 |
|          | Con miniLCD graphic   | Semiautomatico     | 200J                  | SVO-B0001 |
|          | Con miniLCD graphic   | Semiautomatico     | 360J                  | SVO-B0002 |
|          | Con miniLCD graphic   | Automatico         | 200J                  | SVO-B0847 |
|          | Con miniLCD graphic   | Automatico         | 360J                  | SVO-B0848 |

Rev.0 del 2018-11-09



2019-02-22

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 1104/MDD

## Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

### A.M.I. ITALIA S.R.L.

80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - ROZSA UTCA 16 (HUN) - Hungary

A.M.I. ITALIA SRL - 80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Defibrillatore cardiaco esterno semiautomatico e manuale semiautomatico

Modd. SAVER ONE P; SAVER ONE D

#### Defibrillatore cardiaco esterno automatico e semiautomatico

Mod. SAVER ONE.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018;  
10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**

**Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2008-02-18  
Data di Aggiornamento: 2018-02-16  
Sostituisce: 2017-11-20  
Data Scadenza: 2023-02-15

  
IMQ cosign

 **IMQ**   
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
www.imq.it

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD

## Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

### **A.M.I. ITALIA S.R.L.**

80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - ROZSA UTCA 16 (HUN) - Hungary

A.M.I. ITALIA SRL - 80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### **Semiautomatic and manual semiautomatic external cardiac defibrillator**

Type ref. SAVER ONE P; SAVER ONE D

#### **Automatic and semiautomatic external cardiac defibrillator**

Type ref. SAVER ONE.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018;  
10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.**

**Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2008-02-18  
Updated: 2018-02-16  
Substitution Date: 2017-11-20  
Expiry Date: 2023-02-15

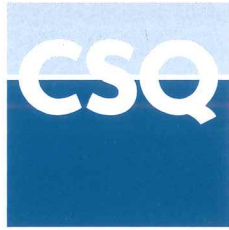
  
\_\_\_\_\_  
IMQ cosign



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

**This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**



www.imq.it

CERTIFICATO N. **9124.AMI2**  
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

**A.M.I. ITALIA S.R.L.**

VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 - 80143 NAPOLI (NA)  
UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA CUPA REGINELLA 15A - 80010 QUARTO (NA)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio ed assistenza tecnica di defibrillatori cardiaci esterni e relativi accessori. Commercializzazione di dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali  
*Design, production, placing on the market and technical assistance of external cardiac defibrillators and related accessories. Sales of monitoring devices of vital physiological parameters*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione  
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

|              |                             |                           |                 |
|--------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------|
| <b>DATE:</b> | <b>PRIMA CERTIFICAZIONE</b> | <b>EMISSIONE CORRENTE</b> | <b>SCADENZA</b> |
|              | <i>FIRST CERTIFICATION</i>  | <i>CURRENT ISSUE</i>      | <i>EXPIRY</i>   |
|              | 2002-05-31                  | • 2019-01-29              | 2022-03-19      |

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK  
www.iqnet-certification.com

*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.*



SGQ N° 005 A

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it



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.*



www.imq.it

CISQ is a member of



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. 9120.AMIT  
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

**A.M.I. ITALIA S.R.L.**

VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 - 80143 NAPOLI (NA)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA CUPA REGINELLA 15A - 80010 QUARTO (NA)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 9001:2015**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio ed assistenza tecnica di defibrillatori cardiaci esterni e relativi accessori. Commercializzazione di dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali  
*Design, production, placing on the market and technical assistance of external cardiac defibrillators and related accessories. Sales of monitoring devices of vital physiological parameters*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione  
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

|       |                      |                    |            |
|-------|----------------------|--------------------|------------|
| DATE: | PRIMA CERTIFICAZIONE | EMISSIONE CORRENTE | SCADENZA   |
|       | FIRST CERTIFICATION  | CURRENT ISSUE      | EXPIRY     |
|       | 2004-09-08           | 2019-01-29         | 2022-03-19 |

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ormago



SGQ N° 005 A

Member of the Mutual Recognition Agreements of EA, IAF and ILAC

IAF: 19, 29

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it



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.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

*CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

**A.M.I. ITALIA S.R.L.**

VIA CUPA REGINELLA 15A - 80010 QUARTO (NA)

*has implemented and maintains a*

*Quality Management System*

*for the following scope:*

***Design, production, placing on the market and technical assistance of external cardiac defibrillators and related accessories. Sales of monitoring devices of vital physiological parameters***

*Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization*

*which fulfills the requirements of the following standard:*

**ISO 9001:2015**

*Issued on: 2019 - 01 - 29*

*Expires on: 2022 - 03 - 19*

*This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document*

**Registration Number: IT - 37690**



*Alex Stoichitoiu*  
*President of IQNET*



*Ing. Claudio Provetti*  
*President of CISQ*

**IQNet Partners\*:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy  
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil  
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica  
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland  
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia  
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia  
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

Gessate, 7 February 2012

## CONFORMITY OF GIMA PRODUCTS

According to the annex VII of the Council Directive 93/42/EEC  
as amended by the European Directive 2007/47/EEC concerning medical devices

GIMA declares that all medical devices illustrated on

### GIMA INTERNATIONAL CATALOGUE

meet the provisions of the following Council Directive (when applicable)

### 93/42/EEC AS AMENDED BY THE EUROPEAN DIRECTIVE 2007/47/EEC

as below:

- A) For all products classified in **CLASS I**, we have in our company a technical file as required from annex VII, and it is available a certificate of conformity signed by the responsible inside the EU (generally GIMA).
  
- B) For all products in CLASS IIa and IIb it is available, or it will be available in one month, a declaration of conformity signed by an official European Notified Body or the ISO 9002 certificate of the manufacturer.

**GIMA S.p.A.**  
Q.A. Department  
Nicola Manzoni

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'N. Manzoni', written over a horizontal line.





|                  |            |                  |            |
|------------------|------------|------------------|------------|
| Reg. Number      | 10164 - A  | Valid From       | 2018-10-01 |
| First issue date | 2012-10-15 | Last change date | 2018-10-01 |
| Valid Until      | 2021-10-14 | IAF Sector       | 29         |

## Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

### **GIMA S.p.A.**

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Trade, packaging and service of medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), personal protective equipments (PPE), biocides, veterinary items, medical accessories furniture and aids

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**  
Società con socio unico,  
soggetta all'attività di  
direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia  
(BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

**GIMA S.p.A.**  
**Registered Headquarters**  
- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia  
**Certified Sites**  
- Via Marconi, 1 20060 Gessate ( MI ) Italia



SGQ N° 007A  
SGA N° 010D  
PRD N° 069B  
FSM N° 004I  
PRS N° 089C



|                  |            |                  |            |
|------------------|------------|------------------|------------|
| Reg. Number      | 10164 - M  | Valid From       | 2018-10-01 |
| First issue date | 2012-10-15 | Last change date | 2018-10-01 |
| Valid until      | 2021-10-14 |                  |            |

## Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

### **GIMA S.p.A.**

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Trade, packaging and service of: medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), medical accessories, furniture and aids,

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico,  
soggetta all'attività di  
direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia  
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

### **GIMA S.p.A.**

#### **Registered Headquarters**

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

#### **Certified Sites**

- Via Marconi, 1 20060 Gessate ( MI ) Italia



SGQ N° 007A  
SGA N° 010D  
PRD N° 069B  
FSM N° 0041  
PRS N° 089C