



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044322

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

**Societatea cu Răspundere Limitată
"BIOSISTEM MLD"**

mun. Chișinău, str. Albișoara, 16/1, ap. 7

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

12.08.2010 MD 0101250

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1010600028048

Codul fiscal

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

*** Importul, comercializarea, asistența tehnică și reparația dispozitivelor medicale ***

Data eliberării licenței

4 octombrie 2010

Reperfectată: 1)19.10.2012; 2)14.05.2014

Valabilă pînă la

4 octombrie 2015

Prelungită pînă la: 03.10.2020

**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.



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: MOLDMD2X329

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

Республика Молдова, MD-2068
мун. Кишинэу, бул. Московской, 14/1
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Факс : (373-22) 43-44-22
код: MOLDMD2X329

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

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

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

L. Svirepova
semnătura

MD 0101250





„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.
Secția fonduri speciale și informații curente

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 14419 din 11.07.2016

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.**

Modul de constituire: **nou creată.**

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, IDNP 0983103892591,

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE , IDNP 0983103892591**
cota 1803.60 lei, ce constituie 33,4 %
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR , IDNP 2002001070747**
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362**
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %.

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: 11.07.2016.

Specialist principal
tel. 022-266-252


Lazari Aliona



Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

Nr.	Nume, Prenume	IDNP
1.	Vitalie Poiata	0983103892591
2.	Alexandru Nasedchin	2002001070747
3.	Dmitrii Kojevnikov	0972305012362

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2018 31.12.2018

Entitatea BIOSISTEM MLD SRL

(Denumirea completă)

40717392

(Cod CUIIO)

1010600028048

(Cod IDNO)

Sediul: MD MD-2001 MUN.CHIȘINĂU; MUN.CHIȘINĂU SEC.RÎȘCANI 150

(Cod poștal)

Raionul (municipiul, UTA); Localitatea
Albisoara, 16, 1, of.7

Cod CUATM

strada, nr, bl.

Activitatea principală: Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

G4646

Cod CAEM, rev.2

Forma de proprietate: Proprietate privată 15

Cod CFP

Forma organizatorico-juridică: SOCIETATI CU RASPUNDERE LIMITATA 530

Cod CFOJ

Date de contact: Tel. +37322808719 e-mail biosistem.mld@gmail.com

WEB:

Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) NASEDCHIN ALEXANDR

Unitatea de măsură: leu

Tel. +37369463619

Anexa 8

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	20.497.176	27.523.075
Alte venituri din activitatea operațională	020	500	0
Venituri din alte activități	030	361.872	296.617
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	20.859.548	27.819.692
Variația stocurilor	050		
Costul vânzării mărfurilor vândute	060	11.372.168	15.709.392
Cheltuieli privind stocurile	070	118.975	149.589
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	169.200	231.400
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	46.530	60.512
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	90.494	120.807
Alte cheltuieli	110	548.183	597.981
Cheltuieli din alte activități	120	558.776	285.840
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	12.904.326	17.155.521
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 – rd.130)	140	7.955.222	10.664.171
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	959.194	1.291.160
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 – rd.150)	160	6.996.028	9.373.011

BILANȚUL

la 31.12.2018

Nr. cpt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	Active imobilizate			
	Imobilizări necorporale	010	1.787	1.137
	Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	904.703	938.614
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate	080		
	Investiții imobiliare	090		
	Creanțe pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	906.490	939.751
2.	Active circulante			
	Materiale	140	457	
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată	160	63.968	51.520
	Producția în curs de execuție și produse	170		
	Mărfuri	180	4.430.031	4.809.995
	Creanțe comerciale	190	3.157.174	5.528.804
	Creanțe ale părților afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	1.097.547	2.496.545
	Creanțe ale bugetului	220	4.973	26.401
	Creanțe ale personalului	230		
	Alte creanțe curente	240		
	Numerar în casierie și la conturi curente	250	4.742.040	9.066.228
	Alte elemente de numerar	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate	280		
	Alte active circulante	290	5.373	3.712
	Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	13.501.563	21.983.205
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	14.408.053	22.922.956

Nr. cpt.	P A S I V	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	Capital propriu			
	Capital social și suplimentar	320	5.400	5.400
	Rezerve	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	12.639.655	8.809.868
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	X	9.373.011
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	X	
	Alte elemente de capital propriu	380		
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	12.645.055	18.188.279
4.	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430		
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	1.595.609	3.883.519
	Datorii față de părțile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	7.303	135.390
	Datorii față de personal	500	45.149	152.404
	Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
	Datorii față de buget	520	39.698	492.060
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii față de proprietari	540		
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	75.239	71.304
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	1.762.998	4.734.677
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	14.408.053	22.922.956

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDEREde la 01.01.2018 pînă la 31.12.2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	20.497.176	27.523.075
Costul vânzărilor	020	11.372.168	15.709.392
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 – rd.020)	030	9.125.008	11.813.683
Alte venituri din activitatea operațională	040	500	
Cheltuieli de distribuire	050	202	46.862
Cheltuieli administrative	060	622.704	729.327
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	350.476	384.100
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 – rd.050 – rd.060 – rd.070)	080	8.152.126	10.653.394
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	-196.904	10.777
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	7.955.222	10.664.171
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	959.194	1.291.160
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 – rd.110)	120	6.996.028	9.373.011

Anexa 3

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIUde la 01.01.2018 pînă la 31.12.2018

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
1	Capital social și suplimentar					
	Capital social	010	5.400			5.400
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevărsat	030	0	0	0	0
	Capital neînregistrat	040				
	Capital retras	050	0	0	0	0
	Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5.400			5.400
2	Rezerve					
	Capital de rezervă	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
3	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)					
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	12.639.655		3.829.787	8.809.868
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	X	9.373.011		9.373.011
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	X	0	0	0
	Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	150				
	Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	12.639.655	9.373.011	3.829.787	18.182.879
4	Alte elemente de capital propriu, din care	170				
	Diferențe din reevaluare	171				
	Subvenții entităților cu proprietate publică	172				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	12.645.055	9.373.011	3.829.787	18.188.279

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERARde la 01.01.2018 pînă la 31.12.2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	30.547.593	27.523.075
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	1.242.716	17.115.868
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	205.235	291.912
Dobînzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	1.213.720	1.291.160
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	20.861.222	680.937
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 – rd.020 – rd.030 – rd.040 – rd.050 + rd.060 – rd.070)	080	7.024.700	8.143.198
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 – rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170	3.110.000	3.829.787
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 – rd.160 – rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-3.110.000	-3.829.787
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	3.914.700	4.313.411
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	79.511	10.777
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	747.829	4.742.040
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	4.742.040	9.066.228

Date generale

1. Certificat de înregistrare a entității, eliberat de Camera Înregistrării de Stat.

Număr de înregistrare MD0101250 Data înregistrării 12.08.2014 Seria MD Număr 0101250

2. Capital social înregistrat de Camera Înregistrării de Stat:

data 12.08.2010, suma 5.400 lei, inclusiv:

1) cota statului _____ lei,

2) cota deținătorilor a cel puțin 20% _____ lei,

Modificări ulterioare:

a) _____, suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei,

b) _____, suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei,

3. Entitățile, activitatea cărora necesită licență, indică:

Licența în vigoare:

) Număr _____, data eliberării _____

Termen de valabilitate _____

Tipul de activitate _____

Organul care a eliberat licența _____

4. Numărul mediu scriptic al personalului în perioada de gestiune _____ 5 persoane, inclusiv pe categorii:

1) personal administrativ _____ 5 persoane,

2) muncitori _____ persoane,

5. Numărul personalului la 31.12.2018 _____ 5 persoane.

6. Remunerarea personalului entității în perioada de gestiune _____ 231.400 lei.

7. Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere și supraveghere și alte angajamente apărute sau asumate în legătură cu pensiile membrilor actuali sau ale foștilor membri ai acestor organe, pe categorii _____ lei.

8. Avansurile și creditele acordate membrilor organelor specificate la pct.7 _____ lei, inclusiv rambursate _____ lei.

9. Valoarea activelor imobilizate și circulante, înregistrate în calitate de gaj¹

1) valoarea de gaj _____ lei,

2) valoarea contabilă _____ lei.

10. Numărul acțiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune _____ unități.

11. Profit net (pierdere netă) a perioadei de gestiune pentru o acțiune ordinară:

1) profit _____ lei,

2) pierdere _____ lei.

12. Dividende calculate pentru o acțiune ordinară pentru perioada de gestiune:

1) plătite _____ lei,

2) planificate pentru plată _____ lei.

13. Valută străină disponibilă, recalculată în monedă națională a Republicii Moldova – total _____ 475.290 lei, inclusiv (lei, denumirea și codul valutei):

1) 456949 codul valutei Euro

2) 18341 codul valutei US Dollar

14. Numerar legat – total _____ lei.

În rândurile, în care se înscriu sumele de gaj, în toate coloanele prin fracție se reflectă:

a) la numărător – valoarea de gaj;

b) la numitor – valoarea contabilă

NOTĂ INFORMATIVĂ
privind relațiile cu nerezidenții

Tabelul 1

Creanțe, investiții financiare și datorii pe termen lung aferente *fondatorilor* nerezidenți

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
			Intrări/ majorări	Ieșiri/ diminuări	Diferențe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creanțe și investiții financiare pe termen lung – total	010					
Creanțe comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	020					
Avansuri acordate, <i>inclusiv pe țări:</i>	030					
Împrumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	040					
Alte creanțe și investiții financiare, <i>inclusiv pe țări:</i>	050					
Datorii pe termen lung – total	060					
Datorii comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	070					
Avansuri primite, <i>inclusiv pe țări:</i>	080					
Credite bancare, împrumuturi și datorii privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	090					
Alte datorii, <i>inclusiv pe țări:</i>	100					

Creanțe, investiții financiare și datorii pe termen lung aferente nerezidenților, *cu excepția fondatorilor*

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
			Intrări/ majorări	Ieșiri/ diminuări	Diferențe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creanțe și investiții financiare pe termen lung – total	010					
Creanțe comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	020					
Avansuri acordate, <i>inclusiv pe țări:</i>	030					
Împrumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	040					
Depozite, <i>inclusiv pe țări:</i>	050					
Alte creanțe și investiții financiare, <i>inclusiv pe țări:</i>	060					
Datorii pe termen lung – total	070					
Datorii comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	080					
Avansuri primite, <i>inclusiv pe țări:</i>	090					
Credite bancare, împrumuturi și datorii privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	100					
Alte datorii, <i>inclusiv pe țări:</i>	110					

Investiții financiare în străinătate și participarea nerezidenților în capitalul social

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Intrări/ majorări	Ieșiri/ diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Investiții financiare	010				
Cote de participație și acțiuni de pînă la 10% inclusiv, în capitalul social al entităților nerezidente, <i>inclusiv pe țări:</i>	020				
Cote de participație și acțiuni de peste 10% în capitalul social al entităților nerezidente, <i>inclusiv pe țări:</i>	030				
Capital social	040				
Cote de participație și acțiuni de pînă la 10% inclusiv, <i>inclusiv pe țări:</i>	050				
Cote de participație și acțiuni de peste 10%, <i>inclusiv pe țări:</i>	060				

Bunuri ale nerezidenților înregistrate în conturi extrabilanțiere

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Intrări/ diminuări	Ieșiri/ micșorări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Bunuri primite în baza contractelor de comision, <i>inclusiv pe țări</i>	010				
Bunuri primite spre prelucrare, <i>inclusiv pe țări</i>	020				
Bunuri obținute din materialele prelucrate, <i>inclusiv pe țări</i>	030				

Venituri și cheltuieli aferente tranzacțiilor cu nerezidenții

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri – total	010		
Venituri aferente bunurilor procurate și vândute peste hotare fără trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, <i>inclusiv pe țări:</i>	020		
Venituri din dobânzi aferente activității operaționale și altor activități, <i>inclusiv pe țări:</i>	030		
Venituri din dividende și participații în alte entități, <i>inclusiv pe țări:</i>	040		
Venituri din decontarea datoriilor cu termenul de prescripție expirat, <i>inclusiv pe țări:</i>	050		
Alte venituri, <i>inclusiv pe țări:</i>	060		
Cheltuieli – total	070		
Cheltuieli aferente bunurilor procurate și vândute peste hotare fără trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, <i>inclusiv pe țări:</i>	080		
Cheltuieli privind dobânzile, <i>inclusiv pe țări:</i>	090		
Cheltuieli și provizioane aferente creanțelor comerciale și altor creanțe compromise, <i>inclusiv pe țări:</i>	100		
Alte cheltuieli, <i>inclusiv pe țări:</i>	110		

Persoanele responsabile de semnarea rapoartelor financiare ale entității*

* conform art.36 din Legea contabilității

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A1925034**

din
от **18.06.2019**

1. Destinația / Назначение

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
BIOSISTEM MLD S.R.L.	1010600028048
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Albisoara nr.16 bl.1 of.7	0150-SEC.RISCANI

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 până la / Действителен до 03.07.2019

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

**Șef DDF Rîșcani
a DGAF mun.Chisinau**

Funcția/Dолжность

L.Ș/ М.П.

Claudia GOJAN

Executor:

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Semnătura/Подпись

Ana STOICOV

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 18.06.2019 ora 13:17:11
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,29)

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 256 TIP.DOC. 1 :
DATA EMITERII:19 iunie 2019 :

=====
PLATITI: 1100-00 LEI: Una Mie Una Suta lei 00 bani :

=====
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L. MD95ML00000002251429243 :
CODUL FISCAL :1010600028048 / :

=====
PRESTATORUL PLATITOR CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. suc."Invest" Chisinau :MOLDMD2X329:

=====
BENEFICIAR (R) IMSP SPITAL CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
UL CLINIC BALTI MD77ML00000002251821544 :
CODUL FISCAL :1003602150732 / :

=====
PRESTATORUL BENEFICIAR CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. :MOLDMD2X :

=====
DESTINATIA PLATII: Pentru garantia pentru: TIPUL TRANSFERULUI :
oferta la procedura de achizitie public: NORMAL/URGENT :N:
a nr. ocds-b3wdp1-MD-1559216620063 din : :
20 iun 2019 : :

: L.S. :

=====: ____ :

CODUL TRANZACTIEI:001: ____ :
DATA PRIMIRII:19/06/2019 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :

-----:
CONDUCATOR:Web "BIOSISTEM MLD" SRL Director :
MIIGQQYJKoZlHvcNAQcCoIIgmjCCBi4CAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB:

DQEHAaCCBEowggRGMII DLqADAgECAhNHAABcVycdZVmKkP29AAAAAFxXMA0GCSq:

SIB3DQEBCwUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFUIQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:

DTE5MDEyODEwMTYyOFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowfjELMAkGA1UEBhMCTUxQxGjA:
gNVBAoTEUJpb3Npc3RlbnRNTQgU1JMMRlW EAYDVQQLEwkwNjkyMDAzMTQxZmFzA :

____:
(semnatura electronica) :

CONTABIL-SEF:Web "BIOSISTEM MLD" SRL Contabil :
MIIGUgYJKoZlHvcNAQcCoIIgQzCCBj8CAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBFswggRXMIIDP6ADAgECAhNHAABcVpWe/gMeSmneAAAAAFxWMA0GCSqG:
SIB3DQEBCwUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFUIQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTE5MDEyODEwMTQwNFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowfjY4xZAJBgNVBAYTAk1EMScw:

YDVQQKEx5NZWRIY29yIFNSTCwgQmlvc2lzdGVtIE1MRCBTUkwxEjAQBgNVBAsT :

____:

L.S. (semnatura electronica) :

CONDUCTOR: _:

(semnatura manuala) :

CONTABIL-SEF: _:

____ (semnatura manuala) :

SEMNATURA PRESTATORUL L.S. :

:-----:

MOTIVUL REFUZULUI : L.S. :



C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

M.2016.106.6949-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Betatech Medikal Cihazlar Sanayi Mmssillik İ ve Dış Tic. Ltd. Şti.

Company Address : İki Telli Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Oto Sanayi Sitesi, 22 Sok.
nal İş Merkezi No:9 Başakşehir İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II
(Excluding Section 4)

Product : Neurosurgical Patty - Class III
- Radiopaque, with thread
- Radiopaque, without thread
Partially Absorbable Composite Mesh - Class III
- Polymesh Composite
- Polymesh Inova
Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose - Class III
Dual Side Surgical Mesh - Class IIb
Surgical Mesh for Hernia and Pelvic Surgery - Class IIb
Adhesion Barrier Gel - Class III

Certificate Number : M.2016.106.6949

Report Number : MD.3135.IB

Initial Assessment Date : 20.05.2016

Registration Date : 25.08.2016

Revision Date /No : 23.11.2016/01

Expiry Date : 24.08.2021


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Co. Ltd.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through www.udemltd.com.tr.

CE
2292



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr



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

Date of issue : 15 February 2017

TO WHOM IT MAY CONCERN

HEALTH CERTIFICATE
Free Sales Certificate

Medical devices, which are in the scope of Medical Devices Directives, listed additional page(s), produced by the manufacturer called "BETATECH MEDİKAL CİHAZLAR SANAYİ MÜMESSİLLİK İÇ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ (İkitelli Org.San.Blg. Atatürk Oto San. Sit.Ünal İş Mrk. 22. Sok. No:9 Başakşehir / İstanbul / TÜRKİYE)" is freely sold in Turkey and European Union and exported to other countries.

This certificate expires after 36 months from the date of issue.

Sincerely Yours

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department



Turkish Medicines and Medical Devices Agency 06520 Çankaya-Ankara-TÜRKİYE

Phone: +90 312 218 30 00 Fax: +90 312 218 30 59

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

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8699409033355	Dual Side Surgical Mesh 11cm	POLYMESH	16048	SDMO11
8699409033249	Partially Absorbable Composite Mesh 20x30cm	POLYMESH	16048	SCM2030
8699409034789	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 7.5 cm x 10 cm	OXICEL	35895	OXS19
8699409033935	Neurosurgical Patty - COT 25x75 mm	BETAMIX	13702	CNS2575
8699409033171	Partially Absorbable Composite Mesh Ventral 4,3x4,3cm	POLYMESH	16048	SCMV1
8699409034215	Neurosurgical Patty - SOFT 10x10 mm	BETAMIX	13702	SNS1010
8699409034352	Neurosurgical Patty - SOFT 25x25 mm	BETAMIX	13702	SNS2525
8699409030200	Surgical Mesh 20x30cm	POLYMESH	16048	PM2030
8699409034079	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 12x50 mm	BETAMIX	13702	UNS1250
8699409030156	Surgical Mesh 15x30cm	POLYMESH	16048	PM1530
8699409034222	Neurosurgical Patty - SOFT 10x20 mm	BETAMIX	13702	SNS1020
8699409035304	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 5 cm x 7,5 cm	OXICEL	35895	OXS25
8699409034871	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Knit 2.5 cm x 5.1 cm	OXICEL	35895	OXK14
8699409031795	Dual Side Surgical Mesh 20x20cm	POLYMESH	16048	SDM2020
8699409034581	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 25x50 mm	BETAMIX	13702	PNS2550
8699409030019	Surgical Mesh 6x14cm	POLYMESH	16048	PM614
8699409031788	Dual Side Surgical Mesh 15x20cm	POLYMESH	16048	SDM1520
8699409033157	Partially Absorbable Composite Mesh plug 11cm	POLYMESH	16048	SCMP11
8699409034154	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 25x75 mm	BETAMIX	13702	UNS2575
8699409034253	Neurosurgical Patty - SOFT 10x75 mm	BETAMIX	13702	SNS1075
8699409033096	Adhesion Barrier Gel 4 ml	BETAMIX	34212	ABGT04
8699409034512	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 12x50 mm	BETAMIX	13702	PNS1250
8699409034482	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 12,5x12,5 mm	BETAMIX	13702	PNS1212
8699409033317	Dual Side Surgical Mesh 30x30cm	POLYMESH	16048	SDM3030
8699409031894	Dual Side Surgical Mesh plug 11cm	POLYMESH	16048	SDMP11
8699409033195	Partially Absorbable Composite Mesh Ventral 8x8cm	POLYMESH	16048	SCMV3
8699409033225	Partially Absorbable Composite Mesh 10x15cm	POLYMESH	16048	SCM1015
8699409034321	Neurosurgical Patty - SOFT 20x40 mm	BETAMIX	13702	SNS2040
8699409034239	Neurosurgical Patty - SOFT 10x30 mm	BETAMIX	13702	SNS1030
8699409031887	Dual Side Surgical Mesh plug 09cm	POLYMESH	16048	SDMP09
8699409033287	Dual Side Surgical Mesh plug 09cm	POLYMESH	16048	SDMP09
8699409034918	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Fibril 2.6 cm x 2.6 cm	OXICEL	35895	OXF11
8699409032129	Partially Absorbable Composite Mesh 11cm	POLYMESH	16048	SCMO11
8699409032044	Partially Absorbable Composite Mesh 7,5x15cm	POLYMESH	16048	SCM7515
8699409030088	Surgical Mesh 8x13cm	POLYMESH	16048	PM813
8699409033409	Dual Side Surgical Mesh 10x15cm	POLYMESH	16048	SDM1015
8699409034444	Adhesion Barrier Gel 3,5 ml	BETAMIX	34212	ABG305
8699409033782	Neurosurgical Patty - COT 10x20 mm	BETAMIX	13702	CNS1020
8699409031832	Dual Side Surgical Mesh 30x30cm	POLYMESH	16048	SDM3030
8699409033218	Partially Absorbable Composite Mesh plug 07cm	POLYMESH	16048	SCMP07
8699409032075	Partially Absorbable Composite Mesh 15x15cm	POLYMESH	16048	SCM1515
8699409034611	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 40x50 mm	BETAMIX	13702	PNS4050
8699409034451	Adhesion Barrier Gel 4,5 ml	BETAMIX	34212	ABG405
8699409034772	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 5.1 cm x 35.6 cm	OXICEL	35895	OXS18
8699409033447	Dual Side Surgical Mesh 6x11cm	POLYMESH	16048	SDM0611
8699409034000	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 10x20 mm	BETAMIX	13702	UNS1020
8699409033126	Partially Absorbable Composite Mesh 8x14cm	POLYMESH	16048	SCM0814
8699409034260	Neurosurgical Patty - SOFT 12x12 mm	BETAMIX	13702	SNS1212
8699409035656	Neurosurgical Patty - SOFT 20x60 mm	BETAMIX	13702	SNS2060
8699409034062	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 12x40 mm	BETAMIX	13702	UNS1240
8699409034673	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 10x30 mm	BETAMIX	13702	PNS1030

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8699409034635	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 70x70 mm	BETAMIX	13702	PNS7070
8699409033461	Dual Side Surgical Mesh 26x34cm	POLYMESH	16048	SDM2634
8699409035694	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 10x15 mm	BETAMIX	13702	UNS1015
8699409030118	Surgical Mesh 14x9cm	POLYMESH	16048	PM149
8699409033874	Neurosurgical Patty - COT 20x20 mm	BETAMIX	13702	CNS2020
8699409034529	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 12x75 mm	BETAMIX	13702	PNS1275
8699409033331	Dual Side Surgical Mesh 25x35cm	POLYMESH	16048	SDM2535
8699409032150	Partially Absorbable Composite Mesh plug 09cm	POLYMESH	16048	SCMP09
8699409031863	Dual Side Surgical Mesh 15cm	POLYMESH	16048	SDMO15
8699409034024	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 10x40 mm	BETAMIX	13702	UNS1040
8699409031849	Dual Side Surgical Mesh 10x15/22cm	POLYMESH	16048	SDM1022
8699409034338	Neurosurgical Patty - SOFT 20x70 mm	BETAMIX	13702	SNS2070
8699409034093	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 20x20 mm	BETAMIX	13702	UNS2020
8699409033928	Neurosurgical Patty - COT 25x50 mm	BETAMIX	13702	CNS2550
8699409034567	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 20x90 mm	BETAMIX	13702	PNS2090
8699409032051	Partially Absorbable Composite Mesh 10x12cm	POLYMESH	16048	SCM1012
8699409033119	Partially Absorbable Composite Mesh 11cm	POLYMESH	16048	SCMO11
8699409034574	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 25x25 mm	BETAMIX	13702	PNS2525
8699409033393	Dual Side Surgical Mesh 7,5x15cm	POLYMESH	16048	SDM715
8699409033188	Partially Absorbable Composite Mesh 20x20cm	POLYMESH	16048	SCM2020
8699409033904	Neurosurgical Patty - COT 20x90 mm	BETAMIX	13702	CNS2090
8699409035366	Neurosurgical Patty - SOFT 12,5x25 mm	BETAMIX	13702	SNS1225
8699409034345	Neurosurgical Patty - SOFT 20x90 mm	BETAMIX	13702	SNS2090
8699409034086	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 12x75 mm	BETAMIX	13702	UNS1275
8699409034376	Neurosurgical Patty - SOFT 25x75 mm	BETAMIX	13702	SNS2575
8699409034680	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 10x40 mm	BETAMIX	13702	PNS1040
8699409034420	Adhesion Barrier Gel 1,5 ml	BETAMIX	34212	ABG105
8699409034598	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 25x75 mm	BETAMIX	13702	PNS2575
8699409034956	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Fibril 5.1 cm x 10.2 cm	OXICEL	35895	OXF15
8699409034703	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 1.25 cm x 5 cm	OXICEL	35895	OXS11
8699409030194	Surgical Mesh 30x30cm	POLYMESH	16048	PM3030
8699409034970	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Fibril 5 cm x 7.5 cm	OXICEL	35895	OXF17
8699409033232	Partially Absorbable Composite Mesh 15x20cm	POLYMESH	16048	SCM1520
8699409034642	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 05x05 mm	BETAMIX	13702	PNS0505
8699409034796	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 10 cm x 20 cm	OXICEL	35895	OXS20
8699409030033	Surgical Mesh 7,5x15cm	POLYMESH	16048	PM7515
8699409034284	Neurosurgical Patty - SOFT 12x40 mm	BETAMIX	13702	SNS1240
8699409033942	Neurosurgical Patty - COT 40x40 mm	BETAMIX	13702	CNS4040
8699409034833	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 5 cm x 10 cm	OXICEL	35895	OXS24
8699409034277	Neurosurgical Patty - SOFT 12x25 mm	BETAMIX	13702	SNS1225
8699409032006	Partially Absorbable Composite Mesh 5x8cm	POLYMESH	16048	SCM0508
8699409030378	Pelvic Organ Prolapse Mesh-6 Arms	BETAMIX	35259	BTMN11
8699409034741	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 2.5 cm x 5 cm	OXICEL	35895	OXS15
8699409033324	Dual Side Surgical Mesh 10x15/22cm	POLYMESH	16048	SDM1022
8699409034543	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 20x40 mm	BETAMIX	13702	PNS2040
8699409033805	Neurosurgical Patty - COT 10x40 mm	BETAMIX	13702	CNS1040
8699409034659	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 10x10 mm	BETAMIX	13702	PNS1010
8699409034925	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Fibril 7.6 cm x 10.2 cm	OXICEL	35895	OXF12
8699409034406	Neurosurgical Patty - SOFT 40x70 mm	BETAMIX	13702	SNS4070

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8699409034949	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Fibril 2.5 cm x 5.1 cm	OXICEL	35895	OXF14
8699409033201	Partially Absorbable Composite Mesh 30x30cm	POLYMESH	16048	SCM3030
8699409033478	Dual Side Surgical Mesh 6x14cm	POLYMESH	16048	SDM0614
8699409034383	Neurosurgical Patty - SOFT 40x40 mm	BETAMIX	13702	SNS4040
8699409033386	Dual Side Surgical Mesh 7x12cm	POLYMESH	16048	SDM0712
8699409033881	Neurosurgical Patty - COT 20x40 mm	BETAMIX	13702	CNS2040
8699409033140	Partially Absorbable Composite Mesh 15x15cm	POLYMESH	16048	SCM1515
8699409034031	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 10x75 mm	BETAMIX	13702	UNS1075
8699409034734	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 2.5 x 2.5 cm	OXICEL	35895	OXS14
8699409033270	Dual Side Surgical Mesh 15x20cm	POLYMESH	16048	SDM1520
8699409034697	Partially Absorbable Composite Mesh 10x12cm	POLYMESH	16048	SCM1012
8699409033362	Dual Side Surgical Mesh 20x30cm	POLYMESH	16048	SDM2030
8699409031801	Dual Side Surgical Mesh 20x30cm	POLYMESH	16048	SDM2030
8699409032167	Partially Absorbable Composite Mesh plug 1cm	POLYMESH	16048	SCMP11
8699409033379	Dual Side Surgical Mesh 15x15cm	POLYMESH	16048	SDM1515
8699409031771	Dual Side Surgical Mesh 15x15cm	POLYMESH	16048	SDM1515
8699409034314	Neurosurgical Patty - SOFT 20x20 mm	BETAMIX	13702	SNS2020
8699409030101	Surgical Mesh 10x15cm	POLYMESH	16048	PM1015
8699409030170	Surgical Mesh 20x20cm	POLYMESH	16048	PM2020
8699409034130	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 25x25 mm	BETAMIX	13702	UNS2525
8699409034147	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 25x50 mm	BETAMIX	13702	UNS2550
8699409032952	Adhesion Barrier Gel 15ml	BETAMIX	34212	ABGNS15
8699409031733	Dual Side Surgical Mesh 7x12cm	POLYMESH	16048	SDM0712
8699409034901	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Knit 5 cm x 7.5 cm	OXICEL	35895	OXK17
8699409033430	Dual Side Surgical Mesh 8x14cm	POLYMESH	16048	SDM0814
8699409033980	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 5x5 mm	BETAMIX	13702	UNS55
8699409034499	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 12x25 mm	BETAMIX	13702	PNS1225
8699409033423	Dual Side Surgical Mesh R12cm	POLYMESH	16048	SDMR12
8699409033867	Neurosurgical Patty - COT 12x75 mm	BETAMIX	13702	CNS1275
8699409034727	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 1.5 x 5 cm	OXICEL	35895	OXS13
8699409033263	Partially Absorbable Composite Mesh 7x12cm	POLYMESH	16048	SCM0712
8699409032013	Partially Absorbable Composite Mesh 6x1cm	POLYMESH	16048	SCM0611
8699409034390	Neurosurgical Patty - SOFT 40x50 mm	BETAMIX	13702	SNS4050
8699409031818	Dual Side Surgical Mesh 25x35cm	POLYMESH	16048	SDM2535
8699409034246	Neurosurgical Patty - SOFT 10x40 mm	BETAMIX	13702	SNS1040
8699409030682	Adhesion Barrier Gel 20ml	BETAMIX	34212	ABG20
8699409033454	Dual Side Surgical Mesh plug 07cm	POLYMESH	16048	SDMP07
8699409030637	Adhesion Barrier Gel 3ml	BETAMIX	34212	ABG03
8699409034192	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 70x70 mm	BETAMIX	13702	UNS7070
8699409034505	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 12x40 mm	BETAMIX	13702	PNS1240
8699409034895	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Knit 10.2 cm x 10.2 cm	OXICEL	35895	OXK16
8699409033089	Adhesion Barrier Gel 1 ml	BETAMIX	34212	ABGT01
8699409034178	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 40x50 mm	BETAMIX	13702	UNS4050
8699409030040	Surgical Mesh 8x15cm	POLYMESH	16048	PM815
8699409033775	Neurosurgical Patty - COT 10x10 mm	BETAMIX	13702	CNS1010
8699409034802	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 10.2 cm x 20.3 cm	OXICEL	35895	OXS21
8699409034468	Adhesion Barrier Gel 7,5 ml	BETAMIX	34212	ABG705
8699409034857	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Knit 7.6 cm x 10.2 cm	OXICEL	35895	OXK12
8699409034109	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 20x40 mm	BETAMIX	13702	UNS2040
8699409032099	Partially Absorbable Composite Mesh 20x20cm	POLYMESH	16048	SCM2020

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8699409034185	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 40x70 mm	BETAMIX	13702	UNS4070
8699409034864	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Knit 15.2 cm x 22.9 cm	OXICEL	35895	OXK13
8699409033812	Neurosurgical Patty - COT 10x75 mm	BETAMIX	13702	CNS1075
8699409032112	Partially Absorbable Composite Mesh 30x30cm	POLYMESH	16048	SCMS030
8699409030149	Surgical Mesh 15x15cm	POLYMESH	16048	PM1515
8699409033072	Adhesion Barrier Gel 10ml	BETAMIX	34212	ABGT10
8699409034840	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Knit 2.6 cm x 2.6 cm	OXICEL	35895	OXK11
8699409034963	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Fibril 10.2 cm x 10.2 cm	OXICEL	35895	OXF16
8699409032105	Partially Absorbable Composite Mesh 20x30cm	POLYMESH	16048	SCM2030
8699409034628	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 40x70 mm	BETAMIX	13702	PNS4070
8699409030026	Surgical Mesh 6x11cm	POLYMESH	16048	PM611
8699409033799	Neurosurgical Patty - COT 10x30 mm	BETAMIX	13702	CNS1030
8699409032136	Partially Absorbable Composite Mesh diameter 15cm	POLYMESH	16048	SCMO15
8699409033300	Dual Side Surgical Mesh 20x20cm	POLYMESH	16048	SDM2020
8699409034819	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 15 cm x 23 cm	OXICEL	35895	OXS22
8699409031740	Dual Side Surgical Mesh 7,5x15cm	POLYMESH	16048	SDM715
8699409032143	Partially Absorbable Composite Mesh plug 07cm	POLYMESH	16048	SCMP07
8699409034758	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 5 cm x 35 cm	OXICEL	35895	OXS16
8699409030132	Surgical Mesh 15x10cm	POLYMESH	16048	PM1510
8699409033836	Neurosurgical Patty - COT 12x25 mm	BETAMIX	13702	CNS1225
8699409030095	Surgical Mesh 10x10cm	POLYMESH	16048	PM1010
8699409033133	Partially Absorbable Composite Mesh plug 09cm	POLYMESH	16048	SCMP09
8699409033973	Neurosurgical Patty - COT 70x70 mm	BETAMIX	13702	CNS7070
8699409031726	Dual Side Surgical Mesh 6x14cm	POLYMESH	16048	SDM0614
8699409034048	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 12x12 mm	BETAMIX	13702	UNS1212
8699409030651	Adhesion Barrier Gel 5ml	BETAMIX	34212	ABG05
8699409034017	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 10x30 mm	BETAMIX	13702	UNS1030
8699409031757	Dual Side Surgical Mesh 8x14cm	POLYMESH	16048	SDM0814
8699409032020	Partially Absorbable Composite Mesh 6x14cm	POLYMESH	16048	SCM0614
8699409033997	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 10x10 mm	BETAMIX	13702	UNS1010
8699409030125	Surgical Mesh 9x13cm	POLYMESH	16048	PM913
8699409033843	Neurosurgical Patty - COT 12x40 mm	BETAMIX	13702	CNS1240
8699409030187	Surgical Mesh 15x20cm	POLYMESH	16048	PM1520
8699409033102	Partially Absorbable Composite Mesh 7,5x15cm	POLYMESH	16048	SCM7515
8699409031719	Dual Side Surgical Mesh 6x11cm	POLYMESH	16048	SDM0611
8699409032082	Partially Absorbable Composite Mesh 15x20cm	POLYMESH	16048	SCM1520
8699409030071	Surgical Mesh 7,5x10cm	POLYMESH	16048	PM7510
8699409034765	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 5.1 cm x 7.6 cm	OXICEL	35895	OXS17
8699409034116	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 20x70 mm	BETAMIX	13702	UNS2070
8699409031764	Dual Side Surgical Mesh 10x15cm	POLYMESH	16048	SDM1015
8699409034437	Adhesion Barrier Gel 2,5 ml	BETAMIX	34212	ABG205
8699409033829	Neurosurgical Patty - COT 12x12 mm	BETAMIX	13702	CNS1212
8699409031856	Dual Side Surgical Mesh 11cm	POLYMESH	16048	SDMO11
8699409035649	Neurosurgical Patty - SOFT 20x25 mm	BETAMIX	13702	SNS2025
8699409030057	Surgical Mesh 7,5x7,5cm	POLYMESH	16048	PM7575
8699409033348	Dual Side Surgical Mesh 15cm	POLYMESH	16048	SDMO15
8699409034932	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Fibril 15.2 cm x 22.9 cm	OXICEL	35895	OXF13
8699409034161	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 40x40 mm	BETAMIX	13702	UNS4040
8699409034888	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Knit 5.1 cm x 10.2 cm	OXICEL	35895	OXK15

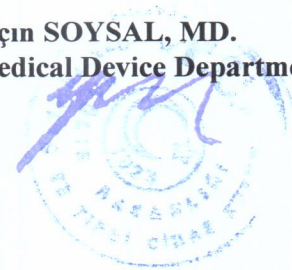
Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department

PRODUCT LIST

Barcode	Label Name	Trade Name	GMDN Code	Ref. Number
8699409034208	Neurosurgical Patty - SOFT 5x5 mm	BETAMIX	13702	SNS55
8699409034826	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 12.5 cm x 5 cm	OXICEL	35895	OXS23
8699409033768	Neurosurgical Patty - COT 5x5 mm	BETAMIX	13702	CNS55
8699409030064	Surgical Mesh 7x15cm	POLYMESH	16048	PM715
8699409033416	Dual Side Surgical Mesh 5x8cm	POLYMESH	16048	SDM0508
8699409033294	Dual Side Surgical Mesh plug 11cm	POLYMESH	16048	SDMP11
8699409034604	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 40x40 mm	BETAMIX	13702	PNS4040
8699409033966	Neurosurgical Patty - COT 40x70 mm	BETAMIX	13702	CNS4070
8699409033898	Neurosurgical Patty - COT 20x70 mm	BETAMIX	13702	CNS2070
8699409033164	Partially Absorbable Composite Mesh Ventral 6,4x6,4cm	POLYMESH	16048	SCMV2
8699409034291	Neurosurgical Patty - SOFT 12x50 mm	BETAMIX	13702	SNS1250
8699409033911	Neurosurgical Patty - COT 25x25 mm	BETAMIX	13702	CNS2525
8699409034710	Absorbable Hemostat Oxidized Regenerated Cellulose Standard 1.3 x 5.1 cm	OXICEL	35895	OXS12
8699409034055	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 12x25 mm	BETAMIX	13702	UNS1225
8699409034550	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 20x70 mm	BETAMIX	13702	PNS2070
8699409031870	Dual Side Surgical Mesh plug 07cm	POLYMESH	16048	SDMP07
8699409031900	Dual Side Surgical Mesh R12cm	POLYMESH	16048	SDMR12
8699409032068	Partially Absorbable Composite Mesh 10x15cm	POLYMESH	16048	SCM1015
8699409034475	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 10x75 mm	BETAMIX	13702	PNS1075
8699409033041	Adhesion Barrier Gel 2ml	BETAMIX	34212	ABGT02
8699409035663	Neurosurgical Patty - SOFT 25x40 mm	BETAMIX	13702	SNS2540
8699409033959	Neurosurgical Patty - COT 40x50 mm	BETAMIX	13702	CNS4050
8699409033850	Neurosurgical Patty - COT 12x50 mm	BETAMIX	13702	CNS1250
8699409034413	Neurosurgical Patty - SOFT 70x70 mm	BETAMIX	13702	SNS7070
8699409030163	Surgical Mesh 22x35cm	POLYMESH	16048	PM2235
8699409034123	Neurosurgical Patty - ULTRACOT 20x90 mm	BETAMIX	13702	UNS2090
8699409034307	Neurosurgical Patty - SOFT 12x75 mm	BETAMIX	13702	SNS1275
8699409034666	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 10x20 mm	BETAMIX	13702	PNS1020
8699409034536	Neurosurgical Patty - PURECOTTON 20x20 mm	BETAMIX	13702	PNS2020
8699409031825	Dual Side Surgical Mesh 26x34cm	POLYMESH	16048	SDM2634
8699409033256	Partially Absorbable Composite Mesh diameter 15cm	POLYMESH	16048	SCMO15
8699409034369	Neurosurgical Patty - SOFT 25x50 mm	BETAMIX	13702	SNS2550
8699409032037	Partially Absorbable Composite Mesh 7x12cm	POLYMESH	16048	SCM0712
8699409031702	Dual Side Surgical Mesh 5x8cm	POLYMESH	16048	SDM0508

End Of Product List
15 February 2017

Yalçın SOYSAL, MD.
Head of Medical Device Department





Certificate of Registration

This is to certify that
Quality Management System
 for Medical Devices
 of

**BETATECH MEDİKAL CİHAZLAR SAN.
 MÜMESSİLLİK İÇ VE DIŞ TİC.LTD. ŞTİ**
 İKİTELLİ ORG. SAN. BLG. ATATÜRK OTO SAN. SİT. ÜNAL İŞ
 MERKEZİ 22. SK. NO: 9, BAŞAKŞEHİR / İSTANBUL / TURKEY.


complies with the requirements of

EN ISO 13485:2012

This certificate is valid concerning all activities related to:

DESIGN, PRODUCTION AND SALES OF STERILE AND NON - STERILE EYE PATCH FOR PHOTOTHERAPY, SURGICAL MESH GROUPS, SURGICAL INCISION COVERS, ADHESION BARRIER FILM AND GELS, BRAIN SURGERY PADS, RESORBABLE HEMOSTAT OXIDIZED REGENERATED CELLULOSE (ORC); REALIZATION OF PRODUCTION AND SALES OF STERILE AND NON - STERILE LIGATION POLYMER CLIPS, TISSUE AND ORGAN BAG AND INCISION RETRACTOR PROTECTIVE PRODUCTS.

STERİL VE NON - STERİL FOTOTERAPİ GÖZ BANTLARI, CERRAHİ MESH GRUPLARI, CERRAHİ İNSİZYON ÖRTÜLERİ, ADEZYON BARIYET FİLM VE JELLERİ, CERRAHİ BEYİN PEDLERİ, EMİLEBİLİR HEMOSTAT OXİDİZED REGENERATED CELLULOSE (ORC) TASARIMI, ÜRETİMİ VE SATIŞI; STERİL VE NON - STERİL POLİMER LİGASYON KLİPSİ, DOKU VE ORGAN TORBASİ VE İNSİZYON KORUYUCU EKARTÖR ÜRÜNLERİNİN ÜRETİMİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ VE SATIŞI.

MD-0751 Certificate No.	Oct. 28, 2016 Date of this Certificate	Nov. 25, 2017 *Next Audit Due Date
Nov. 26, 2015 Date of Initial Registration	Nov. 25, 2018 Certification Expiry Date	 Managing Director/Director



TRANSPACIFIC CERTIFICATIONS LIMITED

Website : www.tclcertifications.com E-mail : info@tclcertifications.com
 Accreditation by Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (Accreditation No. M2640303IN)
 4 Phipps Close, DEAKIN, ACT 2600, AUSTRALIA
<http://www.jas-anz.org/our-directory/certified-organisations>

This certificate is only valid if it is available/valid on TCL website at <http://tclcertifications.com/client-register/>.

The certificate of Registration remains the property of Transpacific Certifications Limited and shall be returned immediately upon request.
 *In case if Surveillance Audit is not allowed to be conducted on or before the specified date; the Certificate shall be Suspended/Withdrawn.



www.imq.it

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9190.CRC3

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

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

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

ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radio frequenza (RFID). Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID).

Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrods for ECG. Production management and placing on the market of electrods for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2008 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2008 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 FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-11-26	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 9001:2015 entro il 2018/09/14;
in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 9001:2015 within 2018/09/14;
otherwise the validity of this certificate will expire

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

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13



IAF: 07, 09, 19, 29

SGQ N°005A, SGA N°006D, SCR N°005F,
SSI N°003G, FSM N°007I, SGE N°006M,
EMAS N°003P, PRD N°005B, PRS N°008C,
ISP N°003E, LAB N°012I, LAT N°002I
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

I processi riconducibili a settori IAF sottolineati risultano non ancora coperti da accreditamento
Processes related to underlined IAF sectors are not yet covered by accreditation
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

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

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.*



www.cisq.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ as an IQNet Partner hereby states that the organization

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

for the following scope:

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID). Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

has implemented and maintains a
Quality Management System
which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

Issued on: 2017 - 10 - 13

First issued on: 2002 - 11 - 26

for the validity date, please refer to the original certificate issued by IMQ*

Registration Number: IT - 112265



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 Certification Finland INTECO Costa Rica
 IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
 Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
 SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
 IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

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

** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



www.imq.it

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.CRC4

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

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

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

EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso medicale anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette ad uso medicale. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG.

Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori per uso medicale

Manufacture and print of special recording chart papers for medical use also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels for medical use. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories for medical use

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti EN ISO 13485:2012 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 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 FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	1999-07-20	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 13485:2016 entro il 2019/02/28;
in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 13485:2016 within 2019/02/28;
otherwise the validity of this certificate will expire

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

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13

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.



SGQ N°005A, SGA N°006D, SCR N°005F,
SSI N°003G, FSM N°007I, SGE N°006M,
EMAS N°003P, PRD N°005B, PRS N°008C
ISP N°063E, LAB N°012I, LAT N°02I

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

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.cisq.com

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 read '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

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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 02 77608 012

Manufacturer: Covidien Ilc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
USA

EC-Representative: Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
IRELAND



Product Category(ies): Medical Instruments, Surgical Products and Hemostatic Materials:

- Surgical Suture Products, Pledgets and Retention Tapes
- Endoscopy Instruments and Accessories including Lubricant
- Surgical Staple, Clip Products and Accessories
- Manual Surgical Instruments
- Implantable Wound Dressing Materials
- Ultrasonic Surgical Devices and Accessories
- Suction / Irrigation Devices and Accessories
- Arthroscopy Implants, Instruments and Accessories
- Bone Wax
- Temporary Cardiac Pacing Lead

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713078138

Valid from: 2016-04-17

Valid until: 2021-04-16

Date, 2016-04-05

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 02 77608 012

Facility(ies):

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731,
USA

Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.)
Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo
Domingo, DOMINICAN REPUBLIC

Covidien
Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C.,
MEXICO

Covidien Deutschland Manufacturing GmbH
Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/ Donau, GERMANY

Covidien
60 Middletown Avenue, North Haven CT 06473, USA

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
Building#10,789 Puxing Road, 201114 Shanghai, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

CERTIFICATE

Number: 2090418

The management system of the organization(s) and locations mentioned on the addendum belonging to:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2016 ISO 9001:2015

Scope:

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices.
Including inventory management, regulatory affairs, post market surveillance, technical service, customer education and spine loaner operations

Certificate expiry date: 1 July 2021
Certificate effective date: 1 July 2018
Certified since: 1 July 2006

This certificate is valid for the organization(s) and/or locations mentioned on the addendum.

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Certified organization(s) and/or locations:

	Different scope
Medtronic Portugal LDA- Rua Tomas da Fonseca Torre E, 11 piso 1600 Lisboa Portugal	Sales, Order Management and distribution of medical devices including technical service and customer education. Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations
Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina 162 20156 Milano Italy	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education. Promotion, invoice and order management of medicinal products.
Medtronic Danmark A/S. Arne Jacobsens Allé 17 2300 Kopenhagen Denmark	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education
Medtronic Medikal Teknoloji Ticaret Ltd Sti Saray Mah. Esnaf Sk. Akkom Ofis Park Laodik Plaza Sitesi B Blok Apt: 2/8 00000 Umraniye - Istanbul Turkey	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Waterfall Distribution Campus
CNR K101 and Bridal Veil Road
Waterfall Midrand
1685 Gauteng
South Africa

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical service, customer education and spine loaner operations.

Medtronic Ibérica S.A.
Calle de María de Portugal, 11
28050 Madrid
Spain

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical service, customer education and spine loaner operations.

Medtronic Romania SRL
Ploiesti 42-44, Building B, B2
Wing, 2nd floor, district 1
Baneasa Business & Technology Park
013696 Bucharest
Romania

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.

Medtronic Norge AS
Martin Linges vei 25
1364 Fornebu
Norway

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.

Medtronic Portugal, LDA-
Avenida Gomes Pereira 61B
Benfica
1600 Lisboa
Portugal

Sales, Order Management and distribution of medical devices Including technical service and customer education.

Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Service & Repair CoE
C-Mill gebouw K
Jan Campertstraat 21-A
6416 SG Heerlen

Service and repair of medical devices (excluding Imaging and Navigation products).

Medtronic Ibérica S.A.
Polígono Industrial La Garena
Calle Francisco Rabal 7
28806 Alcalá De Heneras, Madrid
Spain

Spine loaner operations.

Medtronic Ibérica S.A.
WTC Almeda Park
Placa de la Pau, s/n. Edificio 7, 3 piso
08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona
Spain

Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations

Medtronic France SAS
27/33 Quai Alphonse Le Gallo
92513 Boulogne-Billancourt
France

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education

Medtronic Trading NL B.V.
Larixplein 4
5616 VB Eindhoven

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch
Germany

Distribution of medical Devices, medical equipment and related services.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Osterreich GmbH
Millennium Tower, 20th floor
Handelskai 94-96
1200 Wien
Austria

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
3053 Munchenbuchsee
Switzerland

Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education

Medtronic Hellas S.A.
Avenue Kifisias 24 Building B
151 25 Marousi Pref. Attica
Greece

Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.

Medtronic Serbia Ltd.
Bulevar Zorana Djindjica, 64a
11070 Belgrade
Serbia

Sales, order management and distribution of medical devices.

Medtronic Hungária Kft.
Bocskai út 134-146
Cépulet 3. emelet
1113 Budapest
Hungary

Sales, order management and distribution of medical devices. Including customer education.

Medtronic CCO SSC Warsaw
Polna 11
00-633 Warszawa
Poland

Order management of medical devices.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Finland Oy
Lentäjätie 3
01530 Vantaa
Finland

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including technical service and customer education.

Medtronic AB
P.O. Box 1034
164 21 Kista
Sweden

Sales, order management and distribution of medical devices.
Including technical service and customer education

Medtronic Trading Ltd.
10 Hamada Street
4673344 Herzlyia
Israel

Import, sales, order management and distribution of medical
devices. Including technical service and customer education

Addendum expiry date: 1 July 2021
Addendum effective date: 1 July 2018