

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: 21.11.19

Licitația Nr.: 21014064

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP Leova SR

“GBG-MLD” SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) “GBG-MLD” SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: reactive/reagent pentru 2020.

Suma totală a ofertei fără TVA constituie: **181674,00 Lei, fara TVA.**

[una suta optzeci si una mii sase sute saptezeci si patru lei 00 bani]

- c) Suma totală a ofertei cu TVA constituie **209510,40 Lei, inclusiv TVA**
[doua sute noua mii cinci sute zece Lei 40 bani]
- d) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.** începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- e) În cazul acceptării prezentei oferte, “GBG-MLD” SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- f) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4.**
- g) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5.**

Semnat: _____

L.S.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: “GBG-MLD” SRL

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

Data: 21.11. 2019

Beneficiar: IMSP Spitalul Raional Leova
or. Leova, str. Ștefan cel Mare, 63
IDNO: 1003605150283

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 403

20 noiembrie 2019

mun. Chișinău

BC „Moldova-Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare „Garant”) a fost informată că „GBG-MLD” S.R.L. cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 21 noiembrie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru achiziționarea necesarului de reactiv/reagenți pentru parcursul anului 2020, conform invitației la licitația publică nr. 21014064 din 21 noiembrie 2019.

La cererea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de 4.000,00 (patru mii, 00) MDL, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare cuvenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

- a) și-a retras Oferta în timpul perioadei valabilității Ofertei; sau
- b) a modificat Oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- c) fiind anunțat de către Beneficiar, în perioada de valabilitate a Ofertei, despre adjudecarea contractului:
 - (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;
 - (ii) nu acceptă rectificarea erorilor aritmetice, efectuată de către grupul de lucru, erori depistate în Ofertă în timpul examinării ei; sau
 - (iii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de licitație, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul apariției uneia dintre următoarele situații, oricare dintre acestea va surveni prima:

- a) la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului Ofertantului și după emiterea Garanției de bună execuție eliberată către Beneficiar la solicitarea Ofertantului; sau
- b) în urma recepționării de către Garant a copiei înștiințării despre numele altui câștigător, fie la expirarea termenului de valabilitate a Ofertei depuse de către Ofertant în cadrul licitației;
- c) la expirarea termenului indicat mai jos.

Prezenta garanție intră în vigoare la data de 21 noiembrie 2019 și este valabilă pînă la data de 20 decembrie 2019, inclusiv.

Prin urmare, orice cerere sau plată în conformitate cu această garanție trebuie recepționată de către Garant la oficiu pînă la data respectivă.

Orice litigiu apărut pe parcursul realizării prezentei garanții va fi soluționat pe calea negocierilor. În cazul când părțile nu vor soluționa litigiile apărute prin negocieri, acestea vor fi soluționate în conformitate cu legislația Republicii Moldova.

Oleg Paingu,
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

Carolina Semeniuc,
Contabil-șef al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.





REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

mun. Chișinău, str. Tighina, 65

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

02.03.2015

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1003600117582

Codul fiscal

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

* Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și optice *

Data eliberării licenței

26 mai 2005

Valabilă până la

Prelungită până la: 26.05.2015

Prelungită până la: 25.05.2020

26 mai 2010

Semnătura conducătorului autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere
Valentin GUZNAKOV

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autentică de autenticare a licențierei, în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licența

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 048120

Societatea cu Răspundere Limitată „GBG-MLD”

Titular de licență

Titlul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:
Referință: 108.05.2014.2)10.03.2015

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



Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mun. Chișinău, str. Tighina, 65

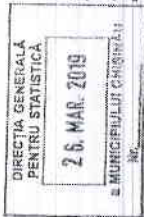
Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceacovschi Tudor

L.S.

Notă: Anexa și copiii ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.

20.03.18

Data primirii



ANEXA 1
"Prezentarea ilustrației financiară"
Agenția de Menținere Financiară
a Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01 Ianuarie 2018 - 31 decembrie 2018

Entitatea **GBG-MLD SRL** (Denumire completă)
 Sediu: **MD2001, mun. Chișinău, str. Tchelina 65, RM**
 Cod postal, Raionul (num, UTA), Localitatea, strada, nr. bl.
 Activitatea principală **Comert**
 Forma de proprietate **PRIVATA**
 Forma organizatorico-juridică **Societate cu Răspundere Limitată**
 Date de contact: Tel. (022) 54-73-73; e-mail: angels@gbg.md
 WEB

CODURI

Cod CUIJO 37421920
 Cod IDNO 1003600117582
 Cod CUATM 0130
 Cod CAEM, rev.2 G4646
 Cod CAEM, editia 200: 51460
 Cod CFP 15
 Cod CFOI 530

Numele și coordonatele al contabilului: Șef. DI (dna) **Munteanu Angela**
 Tel.: 078053310

Unitatea de masura: leu

Nota informativa privind veniturile și cheltuielile clasificate după natura

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
Venituri din vânzări	010	126 318 597	114 222 442
Alte venituri din activitatea operațională	020	1 447 184	502 592
Venituri din alte activități	030	1 912 269	1 248 636
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	129 678 050	115 973 670
Variata stocurilor	050		
Costul vânzării marfurilor vândute	060	91 486 732	88 230 050
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerația muncii	080	4 925 496	4 860 528
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	1 344 482	1 037 634
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	782 580	914 436
Alte cheltuieli	110	6 040 046	6 641 198
Cheltuieli din alte activități	120	1 838 664	1 213 635
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	106 418 000	102 897 481
Profit (pierdere) plus la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	23 260 050	13 076 189
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	3 112 701	1 924 619
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	20 147 349	11 151 570

Anexa 8

BILANȚUL

la 31 decembrie 2018

Anexa 1

ACTIV	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Active imobilizate			
Imobilizari necorporale	010	123 695	106 570
Imobilizari corporale in curs de executie	020		
Terenuri	030		
Mijloace fixe	040	3 011 265	4 455 283
Resurse minerale	050		
Active biologice imobilizate	060		
neafiliate	070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
Investitii imobiliare	090		
Creante 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	3 134 960	4 561 853
Active circulante			
Materiale	140	8 453	12 720
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mica valoare si scurta durata	160	47 386	50 517
Productia in curs de executie si produse	170		
Marfuri	180	22 143 505	20 425 496
Creante comerciale	190	65 493 799	59 654 200
Creante ale partilor afiliate	200		
Avansuri acordate curente	210	610 670	3 244 618
Creante ale bugetului	220	60 434	130 482
Creante ale personalului	230	1 912	
Alte creante curente	240		
Numerar in caserie si la conturi curente	250	1 001 169	2 298 556
Alte elemente de numerar	260	4 603	9 214
Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
Alte active circulante	290	59 769	65 904
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	89 431 700	85 891 707
Total active (rd.130 + rd.300)	310	92 566 660	90 453 560

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune precedentă	Perioada de gestiune curentă
Venuri din vânzări	2	3	4
Costul vânzătorilor	010	125 318 597	114 222 442
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	020	91 486 732	88 230 050
Alte venituri din activitatea operațională	030	34 831 865	25 992 392
Cheltuieli de distribuție	040	1 447 184	502 592
Cheltuieli administrative	050	1 303 019	1 086 195
Alte cheltuieli din activitatea operațională	060	10 195 119	10 453 985
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	070	1 594 467	1 913 617
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	080	23 186 444	13 041 187
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	090	73 606	35 002
Cheltuieli privind impozitul pe venit	100	23 260 050	13 076 189
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	110	3 112 701	1 924 619
	120	20 147 349	11 161 570

SITUAȚIA MODIFICĂRIILOR CAPITALULUI PROPRIU
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2018

Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Măjorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
Capital social și suplimentar	3	4	5	6	7
Capital social	010	5 400			5 400
Capital suplimentar	020	()	()	()	()
Capital neacoperit	030	()	()	()	()
Capital neacoperit	040	()	()	()	()
Capital net	050	()	()	()	()
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5 400	0	0	5 400
Reserve	070	801 621			801 621
Alte rezerve	080	2 247			2 247
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	090	803 868			803 868
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)	100		0	0	803 868
Cesecii ale recuțiilor anilor precedenți	110				
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	33 964 874			33 964 874
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	x	11 151 570	0	11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	x	()	()	()
Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	150				
Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.100 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	33 964 874	11 151 570	0	45 116 444
Alte elemente de capital propriu, din care Diferențe din reevaluare	170				
Subvenții entităților cu proprietate publică	171				
Subvenții entităților cu proprietate privată	172				
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	34 774 142	11 151 570	0	45 925 712

P A S I V	Cod rd.	Incepunul perioadei de gestiune	Sold la Sfîrșitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Capital propriu			
Capital social și suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340		
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	33 964 874	33 964 874
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360		11 151 570
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370		
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	34 774 142	45 925 712
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		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Împrumuturi pe termen scurt	460	1 356 000	
Datorii comerciale	470	13 234 389	12 015 004
Datorii față de părțile afiliate	480		
Avansuri primite curente	490	578 815	72 088
Datorii față de personal	500		
Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
Datorii față de buget	520	2 390 651	223 650
Venituri anticipate curente	530		
Datorii față de proprietari	540	40 133 470	32 162 265
Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	99 193	54 841
580			
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)	590	57 792 518	44 527 848
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)		92 566 660	90 453 560

Anexa 3

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

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

G. Iovu
semnatura

MD 0006733



LISTA FONDATORILOR “GBG-MLD” SRL

- 1. TUDOR CEAICOVSCHI – B.I. – A 03148654 din 13.08.2009, of. 03**

**Director,
T. Ceaicovschi**



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

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții Europene

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

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

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

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

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

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

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

		<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Numai în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	- Care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați carei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	- Înregistrarea sau certificarea acceptă toate criteriile de selecție impuse?	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	-	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A.B.C sau D, după caz. NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
	Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>		
	Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc):		
	Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice.		
	Dacă este cazul, denumirea grupului participant:		
	Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte:		
B.	Informații privind reprezentanții operatorului economic		
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresa persoanelor persoanelor) implicată(implicate) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice.</i>		
	Prenume		
	Nume		
	Data nașterii		
	Local nașterii		
	Strada și numărul		
	Cod poștal		
	Oraș		
	Tara		
	e-mail		
	Telefon		
	Funcție: acționând în calitate de		
	<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate, privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia)</i>		
C.	Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
	Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Vă rugăm să completați formularul DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate. În secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile care completează formularul în mod consecutiv de amănunțit în cauză: Vă rugăm să asigurați asigurarea faptului că informațiile de selecție furnizate sunt corecte și complete, indiferent dacă sau nu puteți din înțelesul operatorului economic, în acest caz care răspund de conținutul celui și în cazul contractelor de licență publice de licență, tehnologii sau servicii tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor în cadrul în care este solicitat pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizate (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în partea II și I pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D.	Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează		
	<i>Notă: Dacă este cazul, vă rugăm să completați informațiile solicitate în mod explicit de către entitatea/entitățile contractantă sau entitatea contractantă</i>		
	Operatorul economic menționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Dacă da, în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși:		
	<i>Dacă subcontractanții sau una din contractanții solicita în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile în tabelul 30, secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții relevanți de subcontractanții în cauză.</i>		

Tudor
Ceacovschi
04.11.1966
Nisporeni
Basarabilor 17
MD-
Chisinau
Republica Moldova
office@gbg.md
022 54-91-20
Director general

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

Partea IV – Criteriile de selecție

Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:	
A	Capacitatea de a corespunde cerințelor
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:	
Inscrierea într-un registru profesional relevant	
Este înscris într-uniul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Este necesară o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit. Vă rugăm să le descrieți!	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B	Capacitatea economică și financiară
Articolul 20 al I din Legea 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, stabilește că: Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:	
Declarații bancare	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Vă rugăm să le descrieți!	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri anuală	
Art. 20 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede următoarele: stabilește-că: Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile specifice ofertei, numărul bunurilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru a astfel de excepții în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicarea cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. (*) În toate	

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

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

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

Partea VII- Declarațiile finale

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

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

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

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Spitalul Raional Leova, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul Informația o găsiți în SIA RSAP.

Nume: **Tudor, Ceaicovschi**

Poziția: **Director general**

Data: **[21.11.19]**

Locul: **Chișinău**

Semnătura

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

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

A	Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
	Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anunțul de participare sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în etec stat, disponibilă în mod gratuit? Termen 5 zile	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Accesul informațiilor sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

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

SPECIFICAȚII TEHNICE F4.1

COP 21014064	11-22.11.19
Denumirea-achiziționarea reactivi/reagenții pentru 2020 conform necesităților Leova SR ,cod CPV	Poz

Nr, d/o	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Staiidar-de de referință
2	Reagenți ,calibratori și material de control pentru analizatorul hematologic automat Beneshera-sistem inchis					
1	Diluent , Set 20 lit, p/u Benesfera	Diluent BS,20 L	Polonia	Avantor	Lichid stabil, gata pentru utilizare. Ambalaj 20 lit.	CE,ISO
2	Defectoterge, Set 11, pentru Benesfera	Defectoterge BS,0,9 L	Polonia	Avantor	Lichid stabil, gata pentru utilizare. Ambalaj 1L.	CE,ISO
3	Cimet, Set 0,5 l, pentru Benesfera	Cymet BS,0,5L	Polonia	Avantor	Lichid stabil, gata pentru utilizare. Ambalaj 0,5l	CE,ISO
4	Material de control p/u analizatorul hematologic(3 nivele)	Material de control pentru analizatorul hematologic(3 nivele)(3 fl.x2,5 ml) BS	Polonia	Avantor	3 nivele, 3 fl * 2,5 ml	CE,ISO
5	Solutie de hipoclorid 0,5%	Solutie concentrata de hipoclorid 0,5%,1L,BS	Polonia	Avantor	Sol de 0,5%	CE,ISO
6	Valve de distribuție a reagenților pentru Benesfera	Solenoid valve (three/two-port) p-u Benesphera.	Polonia	Avantor	Produs de către producătorul utilajului	CE,ISO
7	Camera pentru citirea eritrocitelor pentru Benesfera	RBC p-u Benesphera,	Polonia	Avantor	Produs de către producătorul utilajului	CE,ISO
8	Camera pentru citirea leucocitelor	WBC p-u Benesphera	Polonia	Avantor	Produs de către producătorul utilajului	CE,ISO
5	Accesorii /consumabile/ piese de schimb p/u echipament medical de laborator					
1	Lampă halogenă p/u microscop binocular	Lampă halogenă p/u microscop binocular 20W-6V-G4	Germania	Osram	Lampă halogenă p/u microscop binocular 20W-6V-G4	CE,ISO
2	Lampă p/u Stat Fax 3300	Lampă p/u Stat Fax 3300 10W-6G-G4	Germania	Osram	Lampă p/u Stat Fax 3300 10W-6G-G4	CE,ISO
3	Lampă p/u hemoglobinometru Hb-20	Lampă p/u hemoglobinometru Hb-20	Germania	Osram	Lampă p/u hemoglobinometru Hb-20	CE,ISO
4	Termohârtie pentru Stat Fax 4700	Termohârtie pentru Stat Fax 4700	Moldova		Termohârtie pentru Stat Fax 4700	CE,ISO
5	Termohârtie pentru printer la analizatorul Mission U 120	Termohârtie pentru printer la analizatorului Mission U 120	Moldova		Termohârtie pentru printer la analizatorului Mission U 120	CE,ISO
6	Termohârtie pentru Stat Fax 3300	Termohârtie pentru Stat Fax 3300	SUA	Awareness	Termohârtie pentru Stat Fax 3300	CE,ISO
6	Reageți și consumabile pentru analizatorul imunologic Stat Fax 4700, analize imunoenzimatice,					
1	Test – sistem p-u determ. Hbs-Ag, cu calibrator, control pozitiv și control negativ inclus,	HBsAg One Ultra, 96 teste	Italia	DiaPro		
2	Test – sistem p-u determ. HCV – Ab, cu calibrator, control pozitiv și negativ inclus,	HCV Ab ELISA 96-teste	Italia	DiaPro		
3	Test – sistem p-u determ. HAV – Ab, cu calibrator, control pozitiv și negativ inclus	HAV Ab, 96 teste	Italia	DiaPro		
4	Test – sistem p-u determ. HbC – Ab, cu calibrator, control pozitiv și negativ inclus	HBc Ab, 96 teste	Italia	DiaPro		
5	Test – sistem p-u determ. fI-3	Free T3 Elisa 96 teste	SUA	Monobind		
6	Test – sistem p-u determ. fT-4	Free T4 Elisa 96 teste	SUA	Monobind		
7	Test – sistem p-u determ. TSH	TSH Elisa 96 teste	SUA	Monobind		
					Set 96 teste, cu stripuri detașabile, posibilitatea de a efectua câte o analiză. Substratul și cromogenul să fie într-un flacon gata pentru utilizare.	CE,ISO CE,ISO CE,ISO CE,ISO CE,ISO CE,ISO

SPECIFICAȚII DE PREȚ F4.2

COP 21014064		Data 11-22.11.19		Alternativa nr.-nu sunt				
Denumirea achiziționarea reactivi/reagenti pentru 2020 conform necesităților Leova SR ,cod CPV 33696500-0		Pagina 1 din 2						
Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unit ar (cu TVA)	Sum a fără TV A	Sum acu TV A	Termeni de livrare
2	Reagenți ,calibratori și material de control pentru analizatorul hematologic automat Beneshera							
1	Diluent , Set 20 lit, p/u Benesfera	15	set	540,0000	583,2000	8100,00	8748,00	10 zile de la comanda
2	Detectoterge, Set 11, pentru Benesfera	20	set	520,0000	561,6000	10400,00	11232,00	
3	Cimet, Set 0,5 l, pentru Benesfera	20	set	610,0000	658,8000	12200,00	13176,00	
4	Material de control pentru analizatorul hematologic(3 nivele)	3	set	1300,0000	1560,0000	3900,00	4680,00	
5	Solutie concentrata de hipoclorid 0,5%	2	fl	350,0000	378,0000	700,00	756,00	
6	Valve de distribuție a reagenților pentru Benesfera	2	buc	3420,0000	4104,0000	6840,00	8208,00	
7	Camera pentru citirea eritrocitelor pentru Benesfera	1	buc	8100,0000	9720,00	8100,00	9720,00	
8	Camera pentru citirea leucocitelor	1	buc	8100,0000	9720,00	8100,00	9720,00	
5	Accesorii /consumabile/ piese de schimb p/u echipament medical de laborator					58340,00	66240,00	
1	Lampă halogenă p/u microscop binocular	buc		5 46,0000	55,20	230,00	276,00	10 zile de la comanda
2	Lampă p/u Stat Fax 3300	Buc		4 48,0000	57,60	192,00	230,40	
3	Lampă p/u hemoglobinometru Hb-20	Buc		2 120,0000	144,00	240,00	288,00	
4	Termohârtie pentru Stat Fax 4700	Buc		10 8,0000	9,60	80,00	96,00	
5	Termohârtie pentru printer la analizatorul Mission U 120	Buc		20 10,0000	12,00	200,00	240,00	
6	Termohârtie pentru Stat Fax 3300	Buc		5 30,0000	36,00	150,00	180,00	
6	Reageți și consumabile pentru analizatorul imunologic Stat Fax 4700, analize imunoenzimactice,					1092,00	1310,40	
1	Test – sistem p-u determ. Hbs-Ag, cu calibrator, control pozitiv și control negativ inclus,	10	set	595,0000	642,60	5950,00	6426,00	10 zile de la comanda
2	Test – sistem p-u determ. HCV – Ab, cu calibrator, control pozitiv și negativ inclus,	5	set	710,0000	766,80	3550,00	3834,00	
3	Test – sistem p-u determ. HAV – Ab, cu calibrator, control pozitiv și negativ inclus	1	set	1400,0000	1512,00	1400,00	1512,00	
4	Test – sistem p-u determ. HBc – Ab, cu calibrator, control pozitiv și negativ inclus	5	set	620,0000	669,60	3100,00	3348,00	
5	Test – sistem p-u determ. F T-3	3	set	1100,0000	1188,00	3300,00	3564,00	
6	Test – sistem p-u determ. F T-4	8	set	1100,0000	1188,00	8800,00	9504,00	
7	Test – sistem p-u determ. TSH	8	set	1050,0000	1134,00	8400,00	9072,00	
8	Test – sistem p-u determ. Anti TPO	3	set	1640,0000	1771,20	4920,00	5313,60	
		1				39420,00	42573,60	

7 Specif,standard p/u investig, clinice generale, hematologice și citologice, Veselă și articole de ustensilă care nu se regăsesc în(a,3Ord,MS nr,701din 18,10,10)									
1	Eprubetă cu Citrat Na 0,25 ml de 3,8 %	3500	buc	0,65	0,78	2275,00	2730,00		
2	Eprubetă din m/plastică cu tampon steril	300	buc	1,85	2,22	555,00	666,00		
3	Miniēprubetă cu K3 EDTA	6000	buc	2,80	3,36	16800,00	20160,00		
4	Eprubetă din sticlă pentru Stat Fax	500	buc	1,20	1,44	600,00	720,00		10 zile de la comanda
5	Container pentru urină nesteril,	15000	buc	1,15	1,38	17250,00	20700,00		
6	Pipetă serologică sterilă, ambulată individual pentru colectarea singelui capilar	5000	buc	1,45	1,74	7250,00	8700,00		
7	Eprubete din masă plastică	10000	buc	0,52	0,62	5200,00	6240,00		
8	Lancete sterile	10000	buc	0,16	0,19	1600,00	1920,00		
9	Soluțion pack Na/K -800 ml	6	buc	4100,00	4920,00	24600,00	29520,00		
8	Reagenti pentru reactii izoserologice					76130,00	91356,00		
1	Țolliclon Anti A,	6	fl	35,00	42,00	210,00	252,00		
2	Țolliclon Anti B,	6	fl	35,00	42,00	210,00	252,00		
3	Țolliclon Anti D- Super	6	fl	49,00	58,80	294,00	352,80		
4	Țolliclon Anti AB	2	fl	49,00	58,80	98,00	117,60		
5	Țolliclon Anti KELL,	1	fl	120,00	144,00	120,00	144,00		
	Reagenti pentru reactii imunologice					932,00	1118,40		
1	Factorul reumatoid FR	5	set	320,00	384,00	1600,00	1920,00		10 zile de la comanda
2	Proteina C reactive PCR	8	set	320,00	384,00	2560,00	3072,00		
3	Antistreptolizina 0 (ASO)	5	set	320,00	384,00	1600,00	1920,00		
	Suma totală					5760,00	6912,00		
						181674,00	209510,40		

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

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

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1944207

din
от 14.11.2019

1. Destinația / Назначение 1601

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 29.11.2019

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

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

L.Ș/ М.П.

Executor: A.Creacico

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



Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 14.11.2019 ora 8:00:41
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)

Data: "21" noiembrie a. 2019

COP Nr.: 21014064

Către: IMSP Leova SR

"GBG-MLD" SRL confirmă prin prezenta că:

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

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

Funcția în cadrul companiei: director

Denumirea companiei: "GBG-MLD" SRL

L.Ș.

Declarație privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

“GBG-MLD” SRL

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

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

Subsemnatul, Tudor Ceaicovschi reprezentant împuternicit al “GBG-MLD” SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de COP nr.21014064 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea reactive/reagenți pentru 2020, codul CPV 33696500-0, la data de 21.11.19, organizată de IMSP Leova SR, declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;

nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

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

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

Data completării: 21.11.19

Operator economic,

“GBG-MLD” SRL

Semnătura _____

L.Ș.

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: 21.11.19

Licitația Nr.: 21014064

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

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

2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative „Nu se aplică”
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile „Nu se aplică”
Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: Se anexează pentru a.2018
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: Denumirea: BC „Moldova – Agroindbank”, SA, fil. M. Eminescu Adresa: Mun. Chisinau, str. Tighina 49 Telefon: 022 54 88 49 Fax: 022 54 88 49
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat: Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani: Cauza litigiului Rezultatul sau sentința și suma implicată - - - Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent: Cauza litigiului Situția curentă a procesului - - -

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

„Secret comercial, confidențial”

Dlul Tudor Ceaicovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP
MD81AG00000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Ivan Buga
Tel.: 022-30-33-64



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

Declaration of conformity

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

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard.

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

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

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

Gliwice, Poland
Anna Szuba
June 14, 2016

Anna Szuba
Quality Director

NIP: 631-010-13-07

Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy KRS nr 0000010108
Wysokość kapitału zakładowego: 2 360 793,00 zł, w całości opłacony

Trademarks are owned by Avantor Performance Materials, Inc. or its affiliates unless otherwise noted
© 2014 Avantor Performance Materials, Inc.



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

Deklaracja zgodności WE

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

ul. Sowińskiego 11
44-101, Gliwice
Polska

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

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

Produkty nie są częścią wykazu A i wykazu B załącznika II Dyrektywy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, ale podlegają rejestracji.

Deklaracja obowiązuje dla wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro opisanych powyżej oraz wprowadzonych na rynek i posiadających oznakowanie CE.

Gliwice, Polska.
Czerwiec 14, 2016

Anna Szuba
Anna Szuba

Dyrektor Jakości

NIP: 631-010-13-07

Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy KRS nr 0000010108
Wysokość kapitału zakładowego: 2 360 793,00 zł, w całości opłacony

Trademarks are owned by Avantor Performance Materials, Inc. or its affiliates unless otherwise noted
© 2014 Avantor Performance Materials, Inc.



MINISTERIO DE SALUD Y CONSUMO
FARMACIA SOCIAL



ENAC
CERTIFICACION
Nº 39/C-SC055

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2013 11 0039 EN
según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485:2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

a la empresa / to the company

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facility
Via G. Carducci, 27-20099- Sesto San Giovanni-Milano-Italy

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunológica, microbiología, inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular.

Diseño, desarrollo, producción y servicio técnico de instrumentos y software para diagnóstico in vitro.

Design, development and manufacturing of reagents, reagent products, calibrators and control materials for immunochemistry, microbiology, infectious immunology and molecular biology techniques. Design and development, management of production and technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic.

Modificaciones de alcance: Ver Anexo I/ see Annex I

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 8-03-2019 Hasta/ To: 17-12-2021

Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013

Renovación / Renewal of certification date: 8-03-2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Madrid, 08 de marzo de 2019

*agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios*

Fdo. M^º Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: LPDTJL52DF
28032 MADRID
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.39
Fax: (+34) 91.822.52.59

Página 1 de 2

CORREO ELECTRÓNICO
ent0316@aemps.es

CERTIFICACIÓN 13485



ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2018/ UNE-EN ISO 13485:2018 CERTIFICATE

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico <i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques). Change in the level of detail of the technological scope description.</i>
8-03-2019	Ampliación del ámbito tecnológico para incluir: Inmunológica y microbiología Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro". Modificación del alcance para incluir la actividad de asistencia técnica para Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro". <i>Extension of technological scope: Immunology and Microbiology Instruments and software for "in vitro" diagnostic Modification of the scope to include the activity of technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic</i>

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Madrid, 08 de marzo de 2019

*agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios*

Fdo. M^º Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: LPDTJL52DF
28032 MADRID
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.39
Fax: (+34) 91.822.52.59

Página 2 de 2

CORREO ELECTRÓNICO
ent0316@aemps.es

CERTIFICACIÓN 13485

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE.

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE.

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo H / List A, Annex H

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) (NANDO: IVD 0203)

HBs Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAGIULTRA.CE.192 tests)
- SAGIULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAGIULTRA.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*
Grupo genérico/ Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnostic of infectious diseases*
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.*

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / *List A, Annex II*

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / *Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)*
[NANDO: IVD 0203]

HCV Ab ELISA cualitativo / *ELISA qualitative*

- CVAB.CE (192 tests)
- CVAB.CE.96 (96 tests)
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests - for Dia Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / *This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL Y BIENESTAR SOCIAL



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/CE
PRÓRROGA/EXTENSION -- Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostico Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

DIA, Pro Diagnostico Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

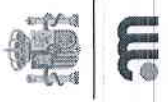
Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma 23/11/2018 Localizador: RP3FCUB870
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
Página 1 de 2
CORREO ELECTRÓNICO
e-00318@semps.es ORGANISMO NOTIFICADO 0318
C/CAMPEZO 1, EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 58 97
Fax: (+34) 91 822 52 89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/CE
PRÓRROGA/EXTENSION -- Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostico Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

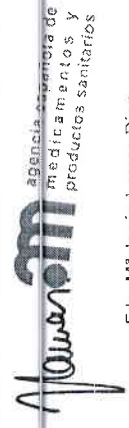
HBc Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

BCAB CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in its declaration of conformity.

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma 23/11/2018 Localizador: RP3FCUB870
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
Página 2 de 2
CORREO ELECTRÓNICO
e-00318@semps.es ORGANISMO NOTIFICADO 0318
C/CAMPEZO 1, EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 58 97
Fax: (+34) 91 822 52 89



Dia.Pro
Diagnostic
Bio Probes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 - 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) - ITALY
PRODUCT	HAV Ab CODE: AVAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

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

ISO CERTIFICATE	UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY AEMPS (AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)
-----------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO - SEPTEMBER 2003
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) - MARCH 2019
SIGNATURE	
Legal Representative	Dr.ssa Fiorenza Scozzesi

Rev. 05/2018



DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer (Name, department): **Monobind Inc.**

Address: **100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630. UNITED STATES**

and

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV,**

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**
 (on product labels printed as:
 CPartner4U, ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS, www.cepartner4u.eu)

3) Product(s), (name, type or model/batch number, etc.):

Immunoassay products:
 ELISA,
 CLIA,
 Control,
 Instruments
 (see appendix)

4) The product(s) described above is in conformity with:

Title	Document No.
In vitro Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) Additional information (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking. *In vitro* Diagnostic Medical Device Directive.

Annex III:

Registration nr.: **NL- CA002-22758 and NL- CA002-22762**

Ashatola

Lake Forest, USA; 2013-09-16

Tony Shatola: QA Director, Monobind Inc.

(name, function and signature of manufacturer)

Maarn, NL; 2013-09-16

Olga Teifinck, Consultant, CPartner4U BV

(name, function and signature of authorized representative)

Appendix

List of devices.

Device types	Item# Acculite® ELISA Microwells	Item# Acculite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Thyroid							
Total Triiodothyronine (T3) Test System	125-300	175-300			12.04.01.05.00	Low	2005-11-11
Free Triiodothyronine (T3) Test System	1325-300	1375-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Thyroxine (T4) Test System	225-300	275-300			12.04.01.07.00	Low	2005-11-11
Free Thyroxine (fT4) Test System	1225-300	1275-300			12.04.01.02.00	Low	2005-11-11
Thyrotropin (TSH) Test System	325-300	375-300			12.04.01.11.00	Low	2005-11-11
Rapid TSH Test System	6025-300	6075-300			12.04.01.11.00	Low	2010-06-29
T3-Uptake (T3U) Test System	525-300	575-300			12.04.01.06.00	Low	2005-11-11
Thyroxine-Binding Globulin (TBG) Test System	3525-300	3575-300			12.04.01.09.00	Low	2005-11-11
Thyroglobulin (Tg) Test System	2225-300	2275-300			12.04.01.08.00	Low	2005-11-11
Total Thyroxine (T4), Total Triiodothyronine (T3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Thyroid Panel (VAST) Test System	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Total Triiodothyronine (T3 SBS) Test System	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Total Thyroxine (T4 SBS) Test System	8225-300	8275-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Free Thyroxine (fT4), Free Triiodothyronine (fT3) & Thyroid Stimulating Hormone Free Thyroid Panel (VAST) Test System	7025-300	7075-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Neonatal Thyroid & Genetics							
Neonatal TSH (N-TSH) Test System	3425-300	3475-300			12.04.01.90.00	Low	2005-11-11
Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System	2625-300	2675-300			12.04.01.12.00	Low	2005-11-11
Neonatal T7OHP (N-T7OHP) Test System	5525-300	5575-300			12.05.01.07	Low	2008-02-01
Neonatal TBG (N-TBG) Test System	8925-300	8975-300			12.04.01.09.00	Low	2013-09-16
Autoimmune Thyroid							
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Test System	1025-300	1075-300			12.10.03.04.00	Low	2005-11-11
Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO) Test System	1125-300	1175-300			12.10.03.01.00	Low	2005-11-11
Fertility & Prenatal							
Luteinizing Hormone (LH) Test System	625-300	675-300			12.05.01.05.00	Low	2005-11-11
Follicle Stimulating Hormone (FSH) Test System	425-300	475-300			12.05.01.04.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone (PRL) Test System	725-300	775-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone Sequential (PRLs) Test System	6225-300	6075-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
B-Human Chronic Gonadotropin (hCG) Test System							
B-Human Chronic Gonadotropin Extended Range (Ext. Range hCG) Test System	825-300	875-300			12.05.02.05.00	Low	2005-11-11
Rapid B-Human Chronic Gonadotropin (Rapid	8825-300	8875-300			12.05.02.05.00	Low	2013-09-16
	3325-300				12.05.02.05.00	Low	2005-11-11



Declaration of Conformity

2013-09 DoC_MB_v08

Page: 5 of 5

Device types	Item# Accubind® ELISA Microtiter	Item# AccuLite® CLIA Microtiter	Item# QSure® Control	Item# Instrum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-Marking
Impulse 2 CLIA Analyzer				IN005	21.02.10.01	Low	2006-08-24
Impulse 3 CLIA Analyzer				IN007	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Lumax66 CLIA Analyzer				IN004	21.02.10.01	Low	2007-03-01
LutMatic CLIA Analyzer				IN008	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Elex 3 & ELISA Analyzer				IN003	21.02.10.01	Low	2007-09-10
Neo-Eldex ELISA Analyzer				IN009	21.02.10.01	Low	2011-09-26
PrimaLite ELISA Analyzer				IN013	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Plate Washer Microplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-29



CERTIFICATO N° 505SGQ04

CERTIFICATE N° 505SGQ04

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifici naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

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

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date

2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



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



CERTIFICATO N° 505DM06

CERTIFICATE N° 505DM06

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

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

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

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

Data di Modifica
Modified Date
2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ N° 023A

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



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.

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

4264/4

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.
Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

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

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione e 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.*

CERTIFICATO n. **4265/4**
CERTIFICATE No. _____

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.
Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto.
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.
Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

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

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o l'indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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



Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,
08191 Rubí, Barcelona, Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016



For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and nonsterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.

Distribution of non-active medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

Diseño, fabricación y comercialización de productos sanitarios estériles y no estériles para la toma, transporte y conservación de muestras biológicas para análisis clínicos y de IVD.

Distribución de productos sanitarios no activos y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

This certificate is valid from 11 October 2019 until 11 October 2022 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 10 September 2022
Issue 9. Certified since 12 October 2010

Authorised by



0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers*/Händlers**: Name and address of the manufacturer*/distributor**:	KABE LABORTECHNIK GmbH Jägerhofstraße 17 51588 Nümbrecht-Elsenroth Deutschland / Germany
Wir erklären in alleiniger Verantwortung* bzw. aufgrund der uns vom Hersteller vorliegenden Informationen**, dass die In-Vitro-Diagnostika der Produktgruppe / We declare under our sole responsibility* respectively according to the information of the manufacturer** that the in-vitro-diagnostics of product group	
kapillare Blutentnahmesysteme <ul style="list-style-type: none"> • Kapillarblutentnahmesystem (GK)* • kapillare Probenbehältnisse aus Kunststoff* <ul style="list-style-type: none"> • Blutgaskapillaren (BK) • Hämatokritkapillaren (HK) • end-to-end Kapillaren (EK) • kapillare Probenbehältnisse aus Glas** <ul style="list-style-type: none"> • Blutgaskapillaren (BK) • Hämatokritkapillaren (HK) • end-to-end Kapillaren (EK) • Mikro-Kapillar-Pipetten mit Ringmarke (RM) 	capillary blood collection systems <ul style="list-style-type: none"> • capillary blood collection system (GK)* • capillary sample containers made of plastic* <ul style="list-style-type: none"> • blood gas capillaries (BK) • haematocrit capillaries (HK) • end-to-end capillaries (EK) • capillary sample containers made of glass** <ul style="list-style-type: none"> • blood gas capillaries (BK) • haematocrit capillaries (HK) • end-to-end capillaries (EK) • micro-capillary pipettes with ring mark (RM)
der Klasse / of class	Andere IVD-Produkte Other IVD-devices
den einschlägigen Bestimmungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung gilt für die durch die KABE LABORTECHNIK GmbH freigegebenen Chargen. meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. This declaration is valid for the batches released by KABE LABORTECHNIK GmbH.	
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	Richtlinie 98/79/EG Anhang III Directive 98/79/EC Annex III

Nümbrecht-Elsenroth, 26.07.2018

KABE LABORTECHNIK GmbH
 Jägerhofstraße 17
 D-51588 Nümbrecht-Elsenroth
 ☎ +49 (0) 2293 / 596


 André Kolpe, Geschäftsführer / Managing director



ТОВ «Спецтехоснастка»
 вул. Васильєвська, 122, м. Кам'янське,
 Дніпропетровська обл., Україна, 51921
 тел.: +38 (0569) 588719, +38 (0569) 588711, www.d-sto.com, skar@d-sto.com



UA.TR.101

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №12/2018

Скарифікатор-спис

Сертифікат відповідності №UA.TR.101-63-2016 від 29.06.2016р.



Номер(и) партії(й): 03 2018 Кількість, шт.: 600 000

Дата стерилізації: «18» грудня 2018р.

Дата відвантаження: «13» лютого 2019р.

Стерилізація: радіаційна

Основні показники	Вимоги ТФ 13429839.001-2016	Результати випробувань
1. Цілісність споживчої тари	Споживча тара з вкладеним в неї скарифікатором-списом повинна бути цілісна	Цілісна
2. Зовнішній вигляд	Поверхня скарифікатора повинна бути без тріщин, раковин, забоїн, подряпин, викришених місць, розшарувань, корозійних ділянок	Відповідає
3. Зусилля проколу	Зусилля проколу не повинно перевищувати 1,5Н (0,15 кгс)	Відповідає
4. Стерильність, токсичність	Скарифікатор-спис в непорушеному пакуванні повинний бути стерильним, нетоксичним	Стерильно, нетоксично

Продукція відповідає вимогам Технічного файлу ТФ 13429839.001-2016

Вироби повинні зберігатися при температурі від 5 до +40 °С і відносній вологості не більше 80 % при температурі 25 °С у крилих складських приміщеннях.

При зберіганні враховувати маніпуляції з продукцією «Криже», «Берегти від дощу», «Обмежені температурні умови зберігання з обмеженою кількістю 3» «Штабелювання обмежені»

Гарантійний термін безпечної експлуатації – 3 роки від дати стерилізації.

Директор ВВМП



С.П. Неклеса



U.S. DEPARTMENT OF PUBLIC HEALTH AND HUMAN SERVICES
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20852

Certificate No. 2046-11-2017
Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

- 2152 EasyLye Disposable Reference Electrode
- 2237 EasyLye Sample Detector
- 2288 EasyLye Membrane Assembly
- 2292 EasyLye Capillary Adapter Cleaning Kit
- 2293 Capillary Tubes
- 2369 Wash Solution (50mL)
- 2323 EasyLye Probe Wipers (5 ct.)
- 2492 EasyLye Internal Filling Solution (125ml)
- 2541 EasyLye Printer Paper (3 rolls)
- 2544 EasyLye C Series Printer Paper (5 rolls)
- 2571 Calcium Troubleshooting Kit
- 2572 Troubleshooting Kit
- 2577 Standard Urine Solution (59ml)
- 2578 Red Test Dye Solution (50ml)
- 2590 EasyLye Capillary Adapter Kit
- 2595 500µL Sample Cups (500 ct.)
- 2596 2ml Sample Cups (500 ct.)
- 10745 Anti-Evaporation Caps (500 ct.)
- 2598 EasyLye Daily Cleaner Cup
- 2814 Bi-Level Quality Control Kit
- 2815 Tri-Level Quality Control Kit
- 2043 Quality Control Sample Cups (5ct)
- 7118 Daily Rinser/Cleaning Solution Kit

END OF PRODUCT LIST



ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127275 Москва Ботаническая ул. 35, 11Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

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

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с опилками крышками

Серия: 282211 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл Паспорт: T-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1 Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(II) и O(I)	Соответствует
	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
2.2 Гемоглолинирующая способность	Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) агглютинация не происходит с эритроцитами групп A1 и B с соответствующими цоликлонами должно появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп B(III) 1:64 Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующая лабораторией ООО «Медиклон»

М.С. Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127275 Москва Ботаническая ул. 35, 11Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

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

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

Серия: 282111 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл Паспорт: T-18-11-91 от 22.11.2018

Количество единиц показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1 Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(II) и O(I)	Соответствует
	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I)	Соответствует
2.2 Гемоглолинирующая способность	Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) агглютинация не происходит с эритроцитами групп A1 и B с соответствующими цоликлонами должно появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп B(III) 1:64 Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующая лабораторией ООО «Медиклон»

М.С. Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т.1 ф. (495) 231-2272 (499) 502 1214

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-D Супер)

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

Серия: 281411 ОКП: 93 9816

Годен: 11 декабря 2020 г. Объем серии: 10000 мл

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-90 от 19.11.2018

Количество единиц 50

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

Соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Зав. лабораторией

М.С. Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, т.1 ф. (495) 231-2272 (499) 502 1214

ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНы Анти-A, Анти-B и Анти-AB)

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 081211 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц 50

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 Цоликлон Анти-A	Прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон Анти-B	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3 Цоликлон Анти-AB	Цоликлон Анти-A не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(II) и O(I)	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон Анти-B не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(I) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунда
2.2 Гемагглютинирующая способность	Титр Цоликлона Анти-A в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-B в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами группы B(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

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

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

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

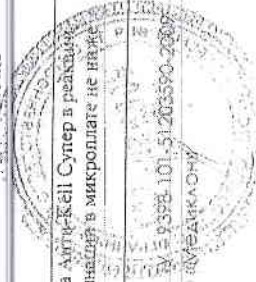
Серия: 181711 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018

Количество единиц 10

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



Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009
Заведующий лабораторией ООО "Медиклон"
М.С. Орлова



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire RG6 4UT
United Kingdom

UL LLC® (UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with

ISO 13485:2003 / Cor 1:2009
EN ISO 13485:2012

The manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kit.

File Number A12241
Certificate No. 11640248.PDWS

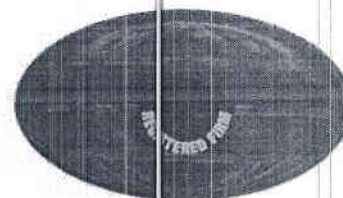
Effective Date May 23, 2017
Expiry Date February 28, 2019

Authorized by

Michael J. Windler, P.E.
Manager of Global Regulatory Service
Distinguished Member of the Technical Staff
UL Life and Health Sciences
UL LLC



4426



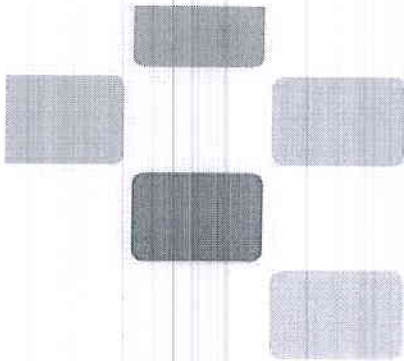
This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



00-MB-S0043 Issue 11.0

UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096 USA

UL and the UL logo are trademarks of Underwriters Laboratories Inc. © 2011.



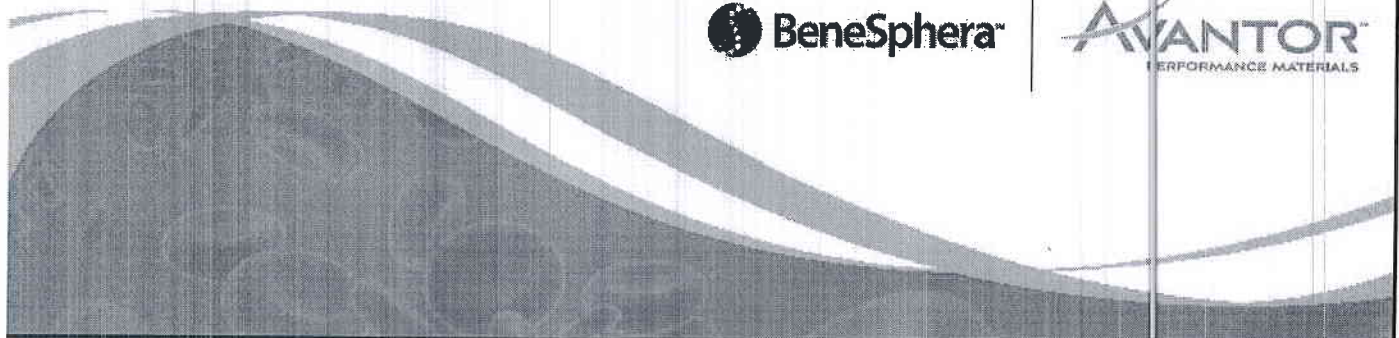
BeneSphera™
3 PART
DIFFERENTIAL
Hematology Analyzer

 **BeneSphera™ TRAINING**

Mr /-Ms Sergiu Sorocovici
Global Biomarketing Group
str. Tighina 65, of. 607
2001 Chisinau, Moldau

has attended a 2-days training on goods manufactured or distributed by us.
April 12th – April 13th, 2012

Deventer, The Netherlands
Place, Date 13.04.2012



EasyBloodGas™ analyzer
EasyLyte® analyzer

EasyElectrolytes® analyzer
EasyStat® analyzer

Training Certificate

This is to certify that

Mr. Sergiu Sorocovici
of GBG-MLD S.R.L.

has completed training for the operation and service of the

EasyBloodGas™ analyzer, EasyElectrolytes® analyzer, EasyLyte® analyzer and EasyStat® analyzer

04/22/2016
DATE

Medica Corporation


David Hogoplin
Director of Technical Support