ORDIN DE PLATA NR.: 175 TIP.DOC. 1

DATA EMITERII:21 aprilie 2020

PLATITI: 8000-00 LEI: Opt Mii lei 00 bani

PLATITOR: (R) "BIOSISTEM MLD" S.R.L.
CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN MD95ML0000000002251429243
CODUL FISCAL :1010600028048 /

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

BENEFICIAR (R) IMSP Institutul de Neurologie si Neurochirurgie Diomid Gherman
CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN MD52VI0225117000000034MDL
CODUL FISCAL :1003600150602 /

PRESTATORUL BENEFICIAR B.C."VICTORIABANK"S.A.
CODUL BANCII: :VICBMD2X :

DESTINATIA PLATII:Pentru garantia pentru: oferta la licitatia publica nr. ocds-b3:wdp1-MD-1586801136834 din 04.05.2020

TIPUL TRANSFERULUI : NORMAL/URGENT :N:

L.S.

CODUL TRANZACTIEI:001:

DATA PRIMIRII:21/04/2020

DATA EXECUTARII:

SEMNATURILE EMITENTULUI

CONDUCATOR:Web Poiata Vitalie

MIIGQQYJKoZIhvcNAQcCoIIGMjCCBi4CAQExCzAJBgUrDgMCGgUAMAsGCSqGSIb:

DQEHAaCCBEowggRGMIIDLqADAgECAhNHAABcVycdZVmKkP29AAAAAFxXMA0GCSq:

SIb3DQEBCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFUlQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:

DTE5MDEyODEwMTYyOFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowfjELMAkGA1UEBhMCTUQxGjA:
gNVBAoTEUJpb3Npc3RlbSBNTEQgU1JMMRIwEAYDVQQLEwkwNjkyMDAzMTQxFzA

(semnatura electronica)

CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr

MIIGUgYJKoZIhvcNAQcCoIIGQzCCBj8CAQExCzAJBgUrDgMCGgUAMAsGCSqGSIb3:
DQEHAaCCBFswggRXMIIDP6ADAgECAhNHAABcVpWe/gMeSmneAAAAAFxWMA0GCSqG:
SIb3DQEBCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFUlQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTE5MDEyODEwMTQwNFoXDTIxMDEyODEwMjQwNFowgY4xCzAJBgNVBAYTAk1EMScw:
YDVQQKEx5NZWRlY29yIFNSTCwgQmlvc2lzdGVtIE1MRCBTUkwxEjAQBgNVBAsT

L.S. (semnatura electronica)

CONDUCATOR: _____

(semnatura manuala)

CONTABIL-SEF: _____

(semnatura manuala)

SEMNATURA PRESTATORUL L.S

Digitally signed by Poiata Vitalie
Date: 2020.04.29 09:13:37 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOTIVUL REFUZULUI L.S.

REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII **Nr.** 044322

Denumirea autorității de licențiere	**Camera de Licențiere**
Denumirea, forma juridică de organizare, sediul (adresa juridică) a titularului de licență	**Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"** mun.Chișinău, str. Albișoara, 16/1, ap. 7
Data și numărul certificatului de înregistrare de stat a titularului de licență	12.08.2010 MD 0101250
Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO	1010600028048
Codul fiscal	
Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se eliberează licența	*** Importul, comercializarea, asistența tehnică și reparația dispozitivelor medicale ***
Data eliberării licenței	4 octombrie 2010
Reperfectată: 1)19.10.2012; 2)14.05.2014	
Valabilă pînă la	4 octombrie 2015
Prelungită pînă la: 03.10.2020	

Semnătura conducătorului autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

L.Ș.

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

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

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Fax : (373-22) 43-44-22
cod: MOLDMD2X329

Data 14. IAN. 2016
Nr. 03/2 – 19/23

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

Filiala „Invest" BC „Moldindconbank" SA confirmă existența contului curent in moneda nationala al **"BIOSISTEM MLD" S.R.L. (c/f 1010600028048)**, cu **IBAN MD95ML0000000002251429243**.

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director **Nina Țurcan**

Director financiar **Nina Balmuş**

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării **12.08.2010**

Data eliberării **12.08.2010**

Svirepova Ludmila, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei care a eliberat certificatul

semnătura

MINISTERUL JUSTIȚIEI AL REPUBLICII MOLDOVA
CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT I.S.
1004600077777
104

MD 0101250

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

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. **14419** din **11.07.2016**

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD».**
Denumirea prescurtată: **«BIOSISTEM MLD» S.R.L.**
Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**
Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1010600028048.**
Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**
Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap.(of.) 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**
Modul de constituire: **nou creată.**
Obiectul principal de activitate:
1 Activitatea farmaceutică;
2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;
3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;
4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;
5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;
6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.
Capitalul social: **5400** lei.
Administrator: POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,
Asociați:
1. POIATA VITALIE , IDNP 0983103892591
cota 1803.60 lei, ce constituie 33,4 %
2. NASEDCHIN ALEXANDR , IDNP 2002001070747
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %
3. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 11.07.2016.

Specialist principal **Lazari Aliona**
tel. 022-266-252

A A 7 * E A * 0 3 7 0 4 3 1 E A

BIOSISTEM-MLD S.R.L.
c/f 1010600028048; adresa: or. Chișinău, str. Albișoara 16/1 of.7
tel.+373-22-808-517, +373-22-808719, fax: +373-22-808-519.
Web: www.biosistem-mld.com; e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

Data primirii 26.03.2019 18:26:38

Anexe la SNC
"Prezentarea situaţiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finanţelor al Republicii Moldova

SITUAŢIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2018 31.12.2018

Entitatea BIOSISTEM MLD SRL
(Denumirea completă)

40717392 (Cod CUIIO)

1010600028048 (Cod IDNO)

Sediul: MD MD-2001 (Cod poştal) MUN.CHIŞINĂU; MUN.CHIŞINĂU SEC.RÎŞCANI
Raionul (municipiul, UTA); Localitatea
Albisoara, 16, 1, of.7
strada, nr, bl.

150 Cod CUATM

Activitatea principală: Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

G4646 Cod CAEM, rev.2

Forma de proprietate: Proprietate privată

15 Cod CFP

Forma organizatorico-juridică: SOCIETATI CU RASPUNDERE LIMITATA

530 Cod CFOJ

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

WEB:

Numele şi coordonatele al contabilului-şef: Dl (dna) NASEDCHIN ALEXANDR

Tel. +37369463619

Unitatea de măsură: leu

Anexa 8

Notă informativă privind veniturile şi cheltuielile clasificate după natură

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

Anexa 1

BILANȚUL

la 31.12.2018

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

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

Anexa 2

SITUAŢIA DE PROFIT ŞI PIERDERE

de la 01.01.2018 **pînă la** 31.12.2018

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

Anexa 3

SITUAŢIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2018 **pînă la** 31.12.2018

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

Anexa 4

SITUAŢIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2018 **pînă la** 31.12.2018

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

Date generale

1. Certificat de înregistrare a entităţii, eliberat de Camera Înregistrării de Stat.
Număr de înregistrare MD0101250 Data înregistrării 12.08.2014 Seria MD Număr 0101250

2. Capital social înregistrat de Camera Înregistrării de Stat:
data 12.08.2010 ,suma 5.400 lei, inclusiv:

1) cota statului _____ lei,
2) cota deţinătorilor a cel puţin 20% _____ lei,
Modificări ulterioare:
a) _____ , suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei,
b) _____ , suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei,

3. Entităţile, activitatea cărora necesită licenţă, indică:

Licenţa în vigoare:
) Număr _____ ,data eliberării _____
Termen de valabilitate _____
Tipul de activitate _____
Organul care a eliberat licenţa _____

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

1) personal administrativ 5 persoane,
2) muncitori _____ persoane,

5. Numărul personalului la 31.12.2018 5 persoane.

6. Remunerarea personalului entităţii în perioada de gestiune 231.400 lei.

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

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

9. Valoarea activelor imobilizate şi circulante, înregistrate în calitate de gaj[1]

1) valoarea de gaj _____ lei,
2) valoarea contabilă _____ lei.

10. Numărul acţiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune _____ unităţi.

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

1) profit _____ lei,
2) pierdere _____ lei.

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

1) plătite _____ lei,
2) planificate pentru plată _____ lei.

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

1) 456949 codul valutei Euro

2) 18341 codul valutei US Dollar

14. Numerar legat – total _____ lei.

În rîndurile, în care se înscriu sumele de gaj, în toate coloanele prin fracţie se reflectă:
a) la numărător – valoarea de gaj;
b) la numitor – valoarea contabilă

Anexa 7

Informaţiile privind activele imobilizate

de la 01.01.2018 **pînă la** 31.12.2018

Indicatori	Nr. rind	Existenţa la începutul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la începutul perioadei	Deprecierea acumulată la începutul perioadei	Intrarea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Ieşirea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Existenţa la sfîrşitul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la sfîrşitul perioadei	Deprecierea acumulată la sfîrşitul perioadei
1		2	3	4	5	6	7	8	9
1. Imobilizări necorporale în curs de execuţie	100								
2. Imobilizări necorporale în utilizare, total inclusiv:	200	3.250	1.463				3.250	2.113	
2.1 brevete şi mărci	210								
2.2. licenţe de activitate	220	3.250	1.463				3.250	2.113	
2.3. programe informatice	230								
3. Imobilizări corporale în curs de execuţie	300								
4. Terenuri	400		x					x	
5. Mijloace fixe, total din care:	**500**	**995.526**	**90.823**		**154.068**		**1.149.594**	**210.980**	
5.1. clădiri	510								
5.2. construcţii speciale	520								
5.3. maşini, utilaje, instalaţii de transmisie	530	977.141	83.929		147.402		1.124.543	197.903	
inclusiv: tehnică de calcul	531								
5.4. mijloace de transport	540								
5.5. instrumente şi inventar	550								
5.6. costuri ulterioare aferente obiectelor neînregistrate în bilanţ	560								
5.7. mijloace fixe primite în leasing financiar	570								
5.8. mijloace fixe primite în gestiune economică	580								
5.9. alte mijloace fixe	590	18.385	6.894		6.666		25.051	13.077	
6. Resurse minerale	**600**								
7. Investiţii imobiliare, total	**700**								

Anexa 9

NOTĂ INFORMATIVĂ
privind relaţiile cu nerezidenţii

Tabelul 1

Creanţe, investiţii financiare şi datorii pe termen lung aferente *fondatorilor* nerezidenţi

Indicatori	Cod rd./ cod ţară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfîrşitul perioadei de gestiune
			Intrări/ majorări	Ieşiri/ diminuări	Diferenţe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creanţe şi investiţii financiare pe termen lung – total	**010**					
Creanţe comerciale, *inclusiv pe ţări:*	020					
Avansuri acordate, *inclusiv pe ţări:*	030					
Imprumuturi acordate şi creanţe privind leasingul financiar, *inclusiv pe ţări:*	040					
Alte creanţe şi investiţii financiare, *inclusiv pe ţări:*	050					
Datorii pe termen lung – total	060					
Datorii comerciale, *inclusiv pe ţări:*	070					
Avansuri primite, *inclusiv pe ţări:*	080					
Credite bancare, împrumuturi şi datorii privind leasingul financiar, *inclusiv pe ţări:*	090					
Alte datorii, *inclusiv pe ţări:*	100					

Tabelul 2

Creanţe, investiţii financiare şi datorii pe termen lung aferente nerezidenţilor, *cu excepţia fondatorilor*

Indicatori	Cod rd./ cod ţară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfîrşitul perioadei de gestiune
			Intrări/ majorări	Ieşiri/ diminuări	Diferenţe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creanţe şi investiţii financiare pe termen lung – total	**010**					
Creanţe comerciale, *inclusiv pe ţări:*	020					
Avansuri acordate, *inclusiv pe ţări:*	030					
Împrumuturi acordate şi creanţe privind leasingul financiar, *inclusiv pe ţări:*	040					
Depozite, *inclusiv pe ţări:*	050					
Alte creanţe şi investiţii financiare, *inclusiv pe ţări:*	060					
Datorii pe termen lung – total	**070**					
Datorii comerciale, *inclusiv pe ţări:*	080					
Avansuri primite, *inclusiv pe ţări:*	090					
Credite bancare, împrumuturi şi datorii privind leasingul financiar, *inclusiv pe ţări:*	100					
Alte datorii, *inclusiv pe ţări:*	110					

Tabelul 3

Creanţe, investiţii financiare şi datorii curente aferente *fondatorilor* nerezidenţi

Indicatori	Cod rd./ cod ţară	Sold la începutul perioadei de gestiune		Modificări în perioada de gestiune				Sold la sfîrşitul perioadei de gestiune	
		La care termenul de plată nu a sosit sau este expirat pînă la un an	Termenul expirat mai mult de un an	Intrări/majorări		Ieşiri/ diminuări	Diferenţe de curs valutar	La care termenul de plată nu a sosit sau este expirat pînă la un an	Termenul expirat mai mult de un an
				Total	Transferări din active şi datorii pe termen lung în active şi datorii curente				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Creanţe şi investiţii financiare curente – total	010								
Creanţe comerciale, *inclusiv pe ţări:*	020								
Avansuri acordate, *inclusiv pe ţări:*	030								
Împrumuturi acordate şi creanţe privind leasingul financiar, *inclusiv pe ţări:*	040								
Alte creanţe şi investiţii financiare, *inclusiv pe ţări:*	050								
Datorii curente – total	**060**								
Datorii comerciale, *inclusiv pe ţări:*	070								
Avansuri primite, *inclusiv pe ţări:*	080								
Credite bancare, împrumuturi şi datorii privind leasingul financiar, *inclusiv pe ţări:*	090								
Datorii privind dividendele calculate, *inclusiv pe ţări:*	100								
Alte datorii, *inclusiv pe ţări:*	110								

Tabelul 4

Creanţe, investiţii financiare şi datorii curente aferente nerezidenţilor, *cu excepţia fondatorilor*

Indicatori	Cod rd./ cod ţară	Sold la începutul perioadei de gestiune		Modificări în perioada de gestiune				Sold la sfîrşitul perioadei de gestiune	
		La care termenul de plată nu a sosit sau este expirat pînă la un an	Termenul expirat mai mult de un an	Intrări/majorări		Ieşiri/ diminuări	Diferenţe de curs valutar	La care termenul de plată nu a sosit sau este expirat pînă la un an	Termenul expirat mai mult de un an
				Total	Transferări din active şi datorii pe termen lung în active şi datorii curente				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Creanţe şi investiţii financiare curente – total	010								
Creanţe comerciale, *inclusiv pe ţări:*	020								
Avansuri acordate, *inclusiv pe ţări:*	030								
Împrumuturi acordate şi creanţe privind leasingul financiar, *inclusiv pe ţări:*	040								
Depozite, *inclusiv pe ţări:*	050								
Alte creanţe şi investiţii financiare, *inclusiv pe ţări:*	060								
Datorii curente – total	**070**								
Datorii comerciale, *inclusiv pe ţări:*	080								
Avansuri primite, *inclusiv pe ţări:*	090								
Credite bancare, împrumuturi şi datorii privind leasingul financiar, *inclusiv pe ţări:*	100								
Alte datorii, *inclusiv pe ţări:*	110								

Tabelul 5

Investiţii financiare în străinătate şi participarea nerezidenţilor în capitalul social

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Intrări/ majorări	Ieşiri/ diminuări	Sold la sfîrşitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Investiţii financiare	010				
Cote de participaţie şi acţiuni de pînă la 10% inclusiv, în capitalul social al entităţilor nerezidente, *inclusiv pe ţări:*	020				
Cote de participaţie şi acţiuni de peste 10% în capitalul social al entităţilor nerezidente, *inclusiv pe ţări:*	030				
Capital social	040				
Cote de participaţie şi acţiuni de pînă la 10% inclusiv, *inclusiv pe ţări:*	050				
Cote de participaţie şi acţiuni de peste 10%, *inclusiv pe ţări:*	060				

Tabelul 7

Bunuri ale nerezidenţilor înregistrate în conturi extrabilanţiere

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Intrări/ diminuări	Ieşiri/ micşorări	Sold la sfîrşitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Bunuri primite în baza contractelor de comision, *inclusiv pe ţări*	010				
Bunuri primite spre prelucrare, *inclusiv pe ţări*	020				
Bunuri obţinute din materialele prelucrate, *inclusiv pe ţări*	030				

Tabelul 6

Venituri şi cheltuieli aferente tranzacţiilor cu nerezidenţii

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri – total	010		
Venituri aferente bunurilor procurate şi vîndute peste hotare fără trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, *inclusiv pe ţări:*	020		
Venituri din dobînzi aferente activităţii operaţionale şi altor activităţi, *inclusiv pe ţări:*	030		
Venituri din dividende şi participaţii în alte entităţi, *inclusiv pe ţări:*	040		
Venituri din decontarea datoriilor cu termenul de prescripţie expirat, *inclusiv pe ţări:*	050		
Alte venituri, *inclusiv pe ţări:*	060		
Cheltuieli – total	070		
Cheltuieli aferente bunurilor procurate şi vîndute peste hotare fără trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, *inclusiv pe ţări:*	080		
Cheltuieli privind dobînzile, *inclusiv pe ţări:*	090		
Cheltuieli şi provizioane aferente creanţelor comerciale şi altor creanţe compromise, *inclusiv pe ţări:*	100		
Alte cheltuieli, *inclusiv pe ţări:*	110		

Persoanele responsabile de semnarea rapoartelor financiare ale entităţii*

---

* conform art.36 din Legea contabilităţii

Anexa nr.7.2 la Instrucțiunea
aprobată prin ordinul IFPS
nr. 400 din 14 martie 2014

CC 04 AE

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. / № A2009191 **din** / от 16.04.2020

1. Destinația / Назначение

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 01.05.2020

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

Şef DDF Rîşcani
a DGAF mun.Chişinău — **Ana STOICOV**

Funcția/Должность — Semnătura/Подпись — Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П. **Natalia CEBANOVA**

Executor: _____
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului"// 16.04.2020 ora 14:22:43 cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,10)

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com

EXPORT DIVISION
tel. +39 02 953854209/221/225
fax +39 02 95380056
export@gimaitaly.com

Gessate, 7 February 2012

CONFORMITY OF GIMA PRODUCTS

According to the annex VII of the Council Directive 93/42/EEC

as amended by the European Directive 2007/47/EEC concerning medical devices

GIMA declares that all medical devices illustrated on

GIMA INTERNATIONAL CATALOGUE

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

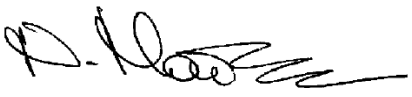
93/42/EEC AS AMENDED BY THE EUROPEAN DIRECTIVE 2007/47/EEC

as below:

A) For all products classified in **CLASS I**, we have in our company a technical file as required from annex VII, and it is available a certificate of conformity signed by the responsible inside the EU (generally GIMA).

B) For all products in CLASS IIa and IIb it is available, or it will be available in one month, a declaration of conformity signed by an official European Notified Body or the ISO 9002 certificate of the manufacturer.

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



CERTIFICATE

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

Quality Management System Certificate

ISO 9001:2015

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

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

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

This certificate is composed of 1 page.

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

GIMA S.p.A.
Registered Headquarters
- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites
- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia

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

CERTIFICATE

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

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

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

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

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

This certificate is composed of 1 page.

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

GIMA S.p.A.
Registered Headquarters
- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites
- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia

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

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. **CE 84868**

Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile Endoluminal Stent Grafts, sterile Securement Devices and Delivery Systems for Endovascular Indications, sterile Vascular Introducer Sheaths, sterile Stent Graft Balloon Catheters, sterile Coronary Stents and Delivery Systems, Sterile Intravascular Catheters and sterile/non-sterile Catheter Systems for Renal Denervation.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III products under the scope of CE 84868		
N/A	Attain Clarity Venogram Balloon Catheter	See CE 593123
N/A	Driver Sprint Rapid Exchange Coronary Stent System	See CE 545439
N/A	Endeavor Resolute Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	See CE 514336
N/A	Endeavor Sprint Zotarolimus-Eluting RX Coronary Stent System	See CE 86406
N/A	Endurant™ Stent Graft System Endurant™ II Stent Graft System Endurant™ IIs Stent Graft System	See CE 559659
N/A	Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	See CE 622066
N/A	Heli-FX™ EndoAnchor™ Systems	See CE 669930
N/A	IN.PACT Admiral (Paclitaxel-coated PTA Balloon Catheter)	See CE 570280

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III products under the scope of CE 84868		
N/A	IN.PACT Falcon (Paclitaxel-eluting PTCA Balloon Catheter)	See CE 570282
N/A	IN.PACT Pacific (Paclitaxel-eluting PTA Balloon Catheter)	See CE 570281
N/A	Integrity Rapid Exchange Coronary Stent System	See CE 91271
N/A	Micra™ Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	See CE 599898
N/A	NC Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	See CE 612356
N/A	NC Solarice Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	See CE 630635
N/A	NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	See CE 506473
N/A	Reliant Stent Graft Balloon Catheter	See CE 635936
N/A	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System	See CE 618060
N/A	Sentrant Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	See CE 595294
N/A	Solarice Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	See CE 630580
N/A	Sprinter Legend OTW Balloon Dilatation Catheter	See CE 547584

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III products under the scope of CE 84868		
N/A	Sprinter Legend RX Balloon Dilatation Catheter	See CE 525652
N/A	Sprinter Over-the-Wire Balloon Dilatation Catheter	See CE 92065
N/A	Telescope Guide Extension Catheter	See CE 701802
N/A	Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System	See CE 702496
N/A	Valiant Thoracic Stent Graft with the Captivia Delivery System	See CE 554030

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Class IIb products under the scope of CE 84868		
GMDN #	**Device or Generic Device Group**	**Intended Purpose per IFU**
58893 (Catheter) 35156 (Generator)	Symplicity Spyral™ Multi-Electrode Renal Denervation Catheter & Symplicity G3™ Renal Denervation RF Generator	The Symplicity G3™ Renal Denervation RF Generator when used with the Symplicity Spyral™ Multi-Electrode Renal Denervation Catheter is intended to deliver low-level radio frequency (RF) energy through the wall of the renal artery to denervate the human kidney.

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Class IIb products under the scope of CE 84868		
GMDN #	**Device or Generic Device Group**	**Intended Purpose per IFU**
46777	Talent Endoluminal Occluder System	The Talent Endoluminal Occluder System is intended for endoluminal occlusion of the contralateral iliac artery in cases where an abdominal aortic aneurysm is treated with an aorto-uni-iliac stent graft and subsequent femoral-to-femoral bypass procedure

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 84868

Issued To:

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Class IIa products under the scope of CE 84868		
NBOG code	**Device or Generic Device Group**	**Intended Purpose per IFU**
MD0106	Confida™ Expandable Sheath	The Confida™ Expandable Sheath is intended to be inserted into the femoral artery, over a guidewire, and once expanded, to provide a guide for catheters or devices introduced into the femoral iliac arteries.

First Issued: **2004-08-24** Date: **2019-08-22** Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 84868**
Date:	**2019-08-22**
Issued To:	**Medtronic, Inc.** **710 Medtronic Parkway** **Minneapolis, MN 55432** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Invatec S.p.A. Via Martiri della Libertà 7 25030 Roncadelle (BS) Italy	**Manufacture**
Medistri SA Rte de L'Industrie 96 1564 Domdidier Switzerland	**ETO Sterilization**
Medtronic B.V. / E.O.C. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands	**EU Representative**
Medtronic CoreValve LLC 1851 E. Deere Ave Santa Ana, CA 92705 USA	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 84868**
Date:	**2019-08-22**
Issued To:	**Medtronic, Inc.** **710 Medtronic Parkway** **Minneapolis, MN 55432** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland	**Design** **EU Representative** **Manufacture**
Medtronic Mexico EG Carret. Int. Km. 1969 Guad-Nogales Km. 2 85340 Empalme Sonora Mexico	**Manufacture**
Medtronic Mexico S. de R.L. de CV Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California Mexico	**Manufacture**
Medtronic Vascular 3576 Unocal Place Santa Rosa California 95403 USA	**Design**

...making excellence a habit.™

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 84868**
Date:	**2019-08-22**
Issued To:	**Medtronic, Inc.** **710 Medtronic Parkway** **Minneapolis, MN 55432** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Phoenix DeVentures, Inc. 18655 Madrone Parkway Suite 180 Morgan Hill California 95037 USA	**Manufacture**
Plexus Corp. Pinnacle Hill Kelso TD5 8XX United Kingdom	**Manufacture**
Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone Phase II, 11900 Bayan Lepas Penang Malaysia	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 84868**
Date:	**2019-08-22**
Issued To:	**Medtronic, Inc.** **710 Medtronic Parkway** **Minneapolis, MN 55432** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
SSP-SiMatrix, Inc. 1131 North US Highway 93 Victor Montana 59875 USA	**Manufacture**
Sterigenics US, LLC 4900 Gifford Avenue Los Angeles California 90058 USA	**ETO Sterilization**
Surmodics, Inc. 9924 West 74th Street Eden Prairie Minnesota 55344 USA	**Crucial Supplier**

...making excellence a habit.™

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No:	**CE 84868**
Date:	**2019-08-22**
Issued To:	**Medtronic, Inc.** **710 Medtronic Parkway** **Minneapolis, MN 55432** **USA**

Subcontractor:	**Service(s) supplied**
Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Ireland) IDA Business & Technology Park Tullamore, Co. Offaly Ireland	**E Beam Sterilization** **ETO Sterilization**
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Daventry) Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB United Kingdom	**E Beam Sterilization**
Teleflex Medical Annacotty Business Park Annacotty Co. Limerick Ireland	**Manufacture**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**
Date: **2019-08-22**
Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Date	Reference Number	Action
24 August 2004		First Issued.
15 November 2004		Transfer of the following certificates from NSAI:- Q252.322, Q252.407, Q252.426, Q252.427, Q252.428, Q252.467, Q252.480, Q252.587, and Q252.611 D252.587 and D252.407, plus incorporation of Medtronic Vascular Ireland as a subcontract manufacturer.
02 December 2004		Carotid and Coronary Stents and Delivery Systems added to the scope (transfer) Medtronic Mexico (manufacture), and Titan Scan Systems, Nutec Corporation, Sterigenics (Queensbury), Steris Corporation-Isomedix Services (Sandy), Rocialle in Health (Mid Glamorgan UK), and EBIS Iotron added as sub-contract sterilizers.
21 December 2004		PTCA Balloon Dilatation Catheters added to the range of products manufactured (transferred from another Notified Body) and Isotron Ireland Ltd added as sub-contract sterilization site.
19 August 2005		Sterilization sub-contractor name change from Titan Scan Systems to Beam One.
03 April 2006		Addition of Sterigenics UK Ltd, as sterilization sub-contractor.
07 August 2006		Addition of AD)MEDES Schuessler GmbH as a sub-contractor for manufacture.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**

Date: **2019-08-22**

Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Date	Reference Number	Action
11 January 2008	7149866	Subcontractor name change from EBIS Isotron, Harwell to Isotron Harwell. Addition of Isotron plc, Daventry as a subcontractor for E beam sterilization.
03 October 2008	7279045	Addition of Medtronic Mexico EG, Empalme as a subcontractor for manufacture.
14 April 2009	7341499	Correction of the legal name of the Medtronic Mexico facility and postcode for the Isotron PLC, Daventry facility. Addition of the activity of EU Representative for Medtronic Ireland.
13 August 2009	7432878	Certificate renewal. Addition of Accellant Inc as a manufacturing subcontractor, amendment to company name for Isotron PLC, Daventry, and Steris Corporation, Sandy, Utah. Change to address for the subcontractor, Nutek Corporation. Addition of E Beam Sterilization for Isotron Ireland. Rewording of scope for clarification purposes only.
29 July 2010	7546410	Added C.R. Bard, Inc. to the list of significant subcontractors for manufacturing. Extended the scope to include guidewires.
12 October 2011	7730209	Extension to scope to include Catheter Systems for Renal Denervation. Removal of Carotid Stents and Delivery Systems from the scope. Minor amendments to Isotron Daventry and Isotron Tullamore's addresses.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**

Date: **2019-08-22**

Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Date	Reference Number	Action
26 January 2012	7792125	Amendment to significant subcontractors to reflect Isotron's name change to Synergy Health and removal of Isotron Harwell.
25 May 2012	7842435	Amendment to the address format and zip code for the significant subcontractor Medtronic Mexico (Tijuana).
19 December 2012	7915649	Addition of Medtronic B.V. The Netherlands for EU Representative Activities.
22 January 2013	7945194	Extension to scope to include Superficial Femoral Artery (SFA) and Proximal Popliteal Artery (PPA) Stents and Delivery Systems.
28 February 2013	7960715	Addition of Invatec Technology Center GmbH to the list of significant subcontractors for manufacturing activities.
28 March 2013	7943883	Extension to Scope to include Vascular Introducer Sheaths and the addition of Teleflex Medical for manufacturing activities.
16 December 2013	8082854	Addition of Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia and Plexus Corp, UK to the list of significant subcontractors for manufacturing activities.
13 July 2014	8154862	Certificate Renewal. Various updates and changes to the list of significant subcontractors. Correction of the reference number for the reissue dated 19th December 2012 on the certificate history page.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**
Date: **2019-08-22**
Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Date	Reference Number	Action
31 July 2015	8350802	Addition of SSP SiMATrix Inc. as balloon supplier for the Attain Clarity.
01 July 2016	8545838	C. R. Bard, Inc., Medtronic Ardian LLC, Nutek Corporation, Sterigenics NY and Apical Instruments Inc. were removed from the list of significant subcontractors.
09 October 2017	8696759	Certificate scope updated to add the design, development and manufacture of securement devices for endovascular indications.
01 May 2018	8895951	Specify devices covered in this certificate are sterile/non-sterile. Move 'sterile Vascular Introducer Sheaths' up in the scope after securement devices. Remove 'Renal Stents and Delivery Systems' and 'guidewires for diagnostic or interventional procedures' from scope. Correction to certificate history entry #2 from '2014' to '2004'.
06 March 2019	8786554	Traceable to NB 0086.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 84868**
Date: **2019-08-22**
Issued To: **Medtronic, Inc.**
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Date	Reference Number	Action
Current	9736517	Certificate Renewal. Added product table per MDP4500 Appendix A. Clarified addresses of subcontractors to exactly align with their ISO certificate name and address. Remove "sterile Iliac Stents and Delivery Systems, sterile Superficial Femoral Artery (SFA) and Proximal Popliteal Artery (PPA) Stents and Delivery Systems" from scope as the Complete SE product (iliac and vascular indications) is no longer manufactured nor in the distribution chain. Remove Assurant Cobalt product (iliac product scope) it is no longer manufactured and the last product builds expired in April 2019. Remove subcontractors – Admedes Schuessler GmbH, Germany, Flextronics Medical, Austria, Sterigenics, Corona, CA, Synergy Health, Ireland related to removed products above. Add subcontractors - Phoenix DeVentures, CA, Sterigenics, Los Angeles, CA, SurModics, MN and Medtronic, Santa Ana, CA related to new Class IIa product Confida Expandable Sheath.

CERTIFICATE

Number: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2016
ISO 9001:2015

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

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

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

DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

MGMT. SYS.
RvA C 589

ADDENDUM

To certificate: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

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

ADDENDUM

To certificate: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Africa (Pty) Ltd. Waterfall Distribution Campus CNR K101 and Bridal Veil Road Waterfall Midrand 1685 Gauteng South Africa	Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical service, customer education and spine loaner operations.
Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal, 11 28050 Madrid Spain	Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical service, customer education and spine loaner operations.
Medtronic Romania SRL Ploiesti 42-44, Building B, B2 Wing, 2nd floor, district 1 Baneasa Business & Technology Park 013696 Bucharest Romania	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.
Medtronic Norge AS Martin Linges vei 25 1364 Fornebu Norway	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.
Medtronic Portugal, LDA- Avenida Gomes Pereira 61B Benfica 1600 Lisboa Portugal	Sales, Order Management and distribution of medical devices Including technical service and customer education. Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Service & Repair CoE C-Mill gebouw K Jan Campertstraat 21-A 6416 SG Heerlen	Service and repair of medical devices (excluding Imaging and Navigation products).
Medtronic Ibérica S.A. Polígono Industrial La Garena Calle Francisco Rabal 7 28806 Alcalá De Heneras, Madrid Spain	Spine loaner operations.
Medtronic Ibérica S.A. WTC Almeda Park Placa de la Pau, s/n. Edificio 7, 3 piso 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona Spain	Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations
Medtronic France SAS 27/33 Quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne-Billancourt France	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education
Medtronic Trading NL B.V. Larixplein 4 5616 VB Eindhoven	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education
Medtronic GmbH Earl-Bakken-Platz 1 40670 Meerbusch Germany	Distribution of medical Devices, medical equipment and related services.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Osterreich GmbH Milennium Tower, 20th floor Handelskai 94-96 1200 Wien Austria	Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education
Medtronic (Schweiz) AG Talstrasse 9 3053 Munchenbuchsee Switzerland	Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education
Medtronic Hellas S.A. Avenue Kifisias 24 Building B 151 25 Marousi Pref. Attica Greece	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.
Medtronic Serbia Ltd. Bulevar Zorana Djindjica, 64a 11070 Belgrade Serbia	Sales, order management and distribution of medical devices.
Medtronic Hungária Kft. Bocskai út 134-146 Cépület 3. emelet 1113 Budapest Hungary	Sales, order management and distribution of medical devices. Including customer education.
Medtronic CCO SSC Warsaw Polna 11 00-633 Warszawa Poland	Order management of medical devices.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Finland Oy Lentäjäntie 3 01530 Vantaa Finland	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.
Medtronic AB P.O. Box 1034 164 21 Kista Sweden	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education
Medtronic Trading Ltd. 10 Hamada Street 4673344 Herzlya Israel	Import, sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education

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

CERTIFICATE

Number: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2016
ISO 9001:2015

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

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

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

DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

MGMT. SYS.
RvA C 589

ADDENDUM

To certificate: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

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

ADDENDUM

To certificate: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Africa (Pty) Ltd. Waterfall Distribution Campus CNR K101 and Bridal Veil Road Waterfall Midrand 1685 Gauteng South Africa	Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical service, customer education and spine loaner operations.
Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal, 11 28050 Madrid Spain	Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical service, customer education and spine loaner operations.
Medtronic Romania SRL Ploiesti 42-44, Building B, B2 Wing, 2nd floor, district 1 Baneasa Business & Technology Park 013696 Bucharest Romania	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.
Medtronic Norge AS Martin Linges vei 25 1364 Fornebu Norway	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.
Medtronic Portugal, LDA- Avenida Gomes Pereira 61B Benfica 1600 Lisboa Portugal	Sales, Order Management and distribution of medical devices Including technical service and customer education. Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Service & Repair CoE C-Mill gebouw K Jan Campertstraat 21-A 6416 SG Heerlen	Service and repair of medical devices (excluding Imaging and Navigation products).
Medtronic Ibérica S.A. Polígono Industrial La Garena Calle Francisco Rabal 7 28806 Alcalá De Heneras, Madrid Spain	Spine loaner operations.
Medtronic Ibérica S.A. WTC Almeda Park Placa de la Pau, s/n. Edificio 7, 3 piso 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona Spain	Warehousing and distribution of medical devices, including spine loaner operations
Medtronic France SAS 27/33 Quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne-Billancourt France	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education
Medtronic Trading NL B.V. Larixplein 4 5616 VB Eindhoven	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education
Medtronic GmbH Earl-Bakken-Platz 1 40670 Meerbusch Germany	Distribution of medical Devices, medical equipment and related services.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Osterreich GmbH Milennium Tower, 20th floor Handelskai 94-96 1200 Wien Austria	Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education
Medtronic (Schweiz) AG Talstrasse 9 3053 Munchenbuchsee Switzerland	Sales, order management, warehousing and distribution of medical devices. Including technical Service and customer education
Medtronic Hellas S.A. Avenue Kifisias 24 Building B 151 25 Marousi Pref. Attica Greece	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.
Medtronic Serbia Ltd. Bulevar Zorana Djindjica, 64a 11070 Belgrade Serbia	Sales, order management and distribution of medical devices.
Medtronic Hungária Kft. Bocskai út 134-146 Cépület 3. emelet 1113 Budapest Hungary	Sales, order management and distribution of medical devices. Including customer education.
Medtronic CCO SSC Warsaw Polna 11 00-633 Warszawa Poland	Order management of medical devices.

ADDENDUM

To certificate: 2090418

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

Medtronic EMEA Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Medtronic Finland Oy Lentäjäntie 3 01530 Vantaa Finland	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education.
Medtronic AB P.O. Box 1034 164 21 Kista Sweden	Sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education
Medtronic Trading Ltd. 10 Hamada Street 4673344 Herzlya Israel	Import, sales, order management and distribution of medical devices. Including technical service and customer education

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

CSQ

www.imq.it

CISQ is a member of

IQNet

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 N. 9190.CRC3

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

CERACARTA SPA

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

UNITA' OPERATIVE / *OPERATIVE UNITS*

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

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

ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

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

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

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2008 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	2002-11-26	2017-10-13	2020-10-07

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

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

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

IMQ

FEDERAZIONE CISQ

www.cisq.com

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

IAF: 07, 09, 19, 29

SGQ N°005A, SGA N°006D, SCR N°005F,
SSI N°003G, FSM N°007I, SGE N°006M,
EMAS N°003P, PRD N°005B, PRS N°080C
ISP N°063E, LAB N°0121, LAT N°021
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

I processi riconducibili a settori IAF sottolineati risultano non ancora coperti da accreditamento
Processes related to underlined IAF sectors are not yet covered by accreditation
La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

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

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

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

CERACARTA SPA

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

for the following scope:

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

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

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

Issued on: **2017 – 10 – 13**

First issued on: **2002 – 11 – 26**

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

Registration Number: IT – 112265

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

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

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document
** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

CSQ

MED

www.imq.it

CISQ is a member of

IQNet

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 N. 9124.CRC4

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

CERACARTA SPA

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

UNITA' OPERATIVE / *OPERATIVE UNITS*

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

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

EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso medicale anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette ad uso medicale. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori per uso medicale

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

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti EN ISO 13485:2012 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	1999-07-20	2017-10-13	2020-10-07

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

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

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

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

FEDERAZIONE CISQ

www.cisq.com

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N°005A, SGA N°006D, SCR N°005F,
SSI N°003G, FSM N°007I, SGE N°006M,
EMAS N°003P, PRD N°005B, PRS N°080C
ISP N°063E, LAB N°0121, LAT N°021
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

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