

```

=====
ORDIN DE PLATA NR.: 303                                TIP.DOC. 1 :
                                DATA EMITERII:25 mai 2020 :
=====
PLATITI: 771-00                                LEI: Sapte Sute Saptezeci si Unu le :
i 00 bani                                         :
=====
PLATITOR: (R) SRL SANMEDICO                        CODUL IBAN:MD34VI022241400000157MDL :
                                CODUL FISCAL :1003602008154 / :
                                : :
=====
PRESTATORUL PLATITOR                                CODUL BANCII:
BC VICTORIABANK SA Fil 14 Chisinau                :VICBMD2X446:
=====
BENEFICIAR (R)SCM NR. 1 IMS CODUL IBAN:MD69VI000002251711136MDL:
P                                CODUL FISCAL :1003600152673 :
                                : :
=====
PRESTATORUL BENEFICIAR                                CODUL BANCII:
B.C."VICTORIABANK"S.A. fil.nr.11 Chisinau          :VICBMD2X883:
=====
DESTINATIA PLATII:Plata pentru garantia : TIPUL TRANSFERULUI :
pentru oferta la Licitatia publica nr.21:          NORMAL/URGENT : N:
022458 din 26.05.2020 Fara TVA.                   :
                                :
=====
                                CODUL TRANZACTIEI:001:
DATA PRIMIRII:25/05/2020 :
DATA EXECUTARII: :
                                SEMNATURILE :
                                EMITENTULUI :
                                :
                                SEMNATURA PRESTATORULUI :
MOTIVUL REFUZULUI : L.S.
=====

```



FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data: **26.05.2020**

Licitație deschisă nr. 21022458

Către: I.M.S.P. Spitalul Clinic Municipal Nr. 1

SRL Sanmedico declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de licitație, inclusiv modificările nr. (n/a);
- a) **SRL Sanmedico** se angajează să furnizeze, în conformitate cu documentele de licitație și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și de formare a prețurilor, următoarele bunuri și/sau servicii: **"Reactive pentru anul 2020 (volumul II) "**
- b) Prețul total al ofertei constituie: **Suma totală fără TVA: 77075,00 lei (Șaptezeci și șapte mii șaptezeci și cinci lei, 00 bani);**
- c) Suma totală cu TVA: **83241,00 lei (Optzeci și trei mii două sute patruzeci și unu lei, 00 bani);**
- d) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- e) În cazul acceptării prezentei oferte, **SRL Sanmedico** 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: _____

Vitalie Goreacii

Nume: _____

Vitalie Goreacii

În calitate de: _____

Administrator

Ofertantul: _____

SRL Sanmedico

Adresa: _____

mun. Chisinau, str. Petricani 88/1 of.10,

Data: _____

25 Mai 2020



FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

Data: **26.05.2020**

Licitație deschisă nr. 21022458

Pagina __ din __

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale		
1.1.	Numele juridic al ofertantului	SRL „Sanmedico”
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Republica Moldova, MD2012, mun. Chișinău, str. A. Corobceanu, 7A, ap.9
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Societate cu Răspundere Limitată
	Proprietate	Privată
	Formă de organizare juridică	Societate cu Răspundere Limitată
	Altele	--
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	30 Decembrie, anul 1998
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	Comerțul cu ridicata pe bază de tarife sau contracte
	Producător	--
	Agent local/Distribuitoare al producătorului străin	--
	Intermediar	--
1.6.	Companie de antrepozit	--
	Altele	--
	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	--
	Numele	--
	Locul de muncă și funcția	--
	Adresa	mun. Chișinău, str. Petricani 88/1, of. 10
	Telefon / Fax	(022) 62-30-32
E-mail	sanmedico@yandex.ru	
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	1200885
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	--
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	Conform FDA
2. Informații de calificare		
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	19 ani
2.1.	Numărul de ani de experiență specifică a	17 ani



	oferantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	
2.2.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri similare pe parcursul perioadei prevăzute în IPO 11.1 (a)	"Nu se aplică"
2.3	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"
2.4	Detalii privind capacitatea de producere/ echipamente disponibile	"Nu se aplică"
3.	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. <u>Se anexează.</u>	
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: BC Victoriabank S.A. filiala Nr.14, mun. Chișinău, Republica Moldova	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat: <u>Nu sunt.</u>	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procesele curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.2.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.3.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.	



DECLARAȚIA PRIVIND CONDUITA ETICĂ ȘI NEIMPLICAREA ÎN PRACTICI FRAUDULOASE ȘI DE CORUPERE (F3.4)

Data 26.05.2020

Licitație deschisă nr. 21022458

Către: I.M.S.P. Spitalul Clinic Municipal Nr. 1

SRL Sanmedico 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: Vitalie Goreacii

Funcția în cadrul firmei: Administrator

Denumirea firmei și sigiliu: SRL „Sanmedico”



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

Operator economic

SRL Sanmedico

Subsemnatul, **Vitalie Goreacii**, Administrator SRL Sanmedico, în calitate de ofertant, 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, **Vitalie Goreacii**, Administrator SRL Sanmedico, în calitate de ofertant la procedura Licitatie deschisă nr. 21022458 pentru atribuirea contractului de achiziție publică, având ca obiect **"Reactive pentru anul 2020 (volumul II)"** codul CPV 33698000-9, la data de 26.05.2020, organizată de : **IMSP Spitalul Clinic Municipal nr.1**, 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: 26.05.2020

Operator economic,

SRL Sanmedico

Vitalie Goreacii

Semnătura



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

**SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ
"SANMEDICO"**

ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1003602008154

Data înregistrării

30.12.1998

Data eliberării

07.12.2006

Motpan Svetlana, registrator de stat

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

S. Motpan
semnătură

MD 0059379





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 26794 din 20.05.2020

Denumirea completă: **SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ «SANMEDICO»**.

Denumirea prescurtată: **S.R.L. «SANMEDICO»**.

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003602008154**.

Data înregistrării de stat: **30.12.1998**.

Sediul: **MD-2012, str. Anatol Corobceanu, 7A, ap.(of.) 9, mun.Chîșinău, Republica Moldova**.

Obiectul principal de activitate:

- 1 Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice;**
- 2 Comerțul cu ridicata pe bază de tarife sau contracte;**
- 3 Comerțul cu ridicata al produselor chimice;**
- 4 Alte tipuri de comerț cu amănuntul neefectuat prin magazine;**
- 5 Transporturi rutiere de mărfuri.**

Capitalul social: **10800 lei**.

Administrator: **GOREACII VITALIE, IDNP 0951610892430**,

Asociați:

- 1. GOREACII VITALIE, IDNP 0951610892430 cota 5400.00 lei, ce constituie 50 %**
- 2. CEBAN CORNELIA, IDNP 0990605015946 cota 5400.00 lei, ce constituie 50 %.**

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: 20.05.2020.

Specialist coordonator
tel. 022-20-7838



Clichici Elena





CE Declaration of Conformity

According to Annex III of the IVD Directive 98/79/EC

We,
Atlas Medical

Head office: Ludwig-Erhard-Ring 3
D-15827 Blankenfelde-Mahlow
Tel: +49 - 33708 - 3550 30
Email: info@atlas-medical.com

Middle East Site: Sahab Free Zone Area, P. O. Box 212555, Amman, Jordan.
Tel.: +962 6 4026468
Fax: +962 6 4022588
Email: info@atlas-medical.com

Declare our responsibility that the following product:

See Attached list

- Comply with all essential requirements (Annex I) of the IVD Directive 98/79/EC. This compliance has been properly documented and covers the items listed in Annex I of the IVD Directive.
- This product is produced under Atlas quality system (ISO13485:2016) issued by Lloyd's Register Quality Assurance.
- Comply with the essential requirements of following standards (EN 18113-1, -2, -4:2011, EN ISO 15223:2016, EN ISO 23640:2015, EN ISO 14971:2012, ISO 2859/1:1999, EN ISO 13612:2002, EN ISO 13641:2002).

And
Intended for In-Vitro Professional use only.

Manufacturer
Atlas Medical
Ludwig-Erhard-Ring 3
D-15827 Blankenfelde-Mahlow

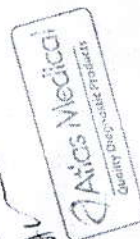
Atlas Medical	Issue date	Date of review	Management approval	MRX0010F.10 08.02.2011
	December.2011	26.11.2019		



CE Declaration of Conformity

According to Annex III of the IVD Directive 98/79/EC

RPR Carbon Antigen (Coarse Grain) Kit, 1000 Tests.
CRP Latex Kit, 100 Tests (4ml Latex, 2x1.0ml Controls).
RPR Syphilis (Coarse Grain) Kit, 500 Tests (10 ml latex, 2x1ml control).
RPR Carbon Antigen Kit, 100 Tests
D-Dimer Latex Kit, 100 Tests
Streptococcus Latex Kit, 6 Groups, 6x50 Tests (6x2ml Latex, 1.0ml Positive Control, 2x10ml Extraction Enzyme. Glass Slide).
Drabkins Reagent, 40x, 6x50ml (3000 Tests).
Drabkins Reagent, 40x, 50ml/vial (500 Tests).
RF Latex Kit, 100 Tests (4ml Latex, 2x1.0ml controls).
ASO Latex Kit, 100 Tests (4ml Latex, 2x1.0ml controls).
VDRL Antigen Kit, (5 ml+ 55 ml buffer+3 ml positive control + 3 ml negative control)
TPHA Kit, 100 Tests
Staphylococcus Latex Kit, 100 Tests (4ml Test Latex, 2ml Control Latex, Glass Slide).





This is to certify that the Management System of:

Atlas Medical Limited

P.O. Box 204, King Abdullah II Industrial Estate, Amman, 11512, Jordan

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

Benid

Basem Obaid - Global Head of Training and Improvement Services

Issued by: Lloyd's Register EMEA

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Current issue date: 31 March 2019

Original approval(s)

Expiry date: 27 February 2021

ISO 13485 – 28 February 2009

Certificate identity number: 10182087

Approval number(s): ISO 13485 – 0046833

The scope of this approval is applicable to:
Design, Manufacturing and Supply of in vitro Diagnostic Reagents and Kits.



Thaw





Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Getein Biotech, Inc.
No. 9 Bofu Road
Luhe District
211505 Nanjing
China

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

(see attachment for scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

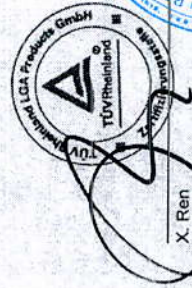
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2017-07-27
Certificate Registration No.: SX 60121593 0001
An audit was performed. Report No.: 15093039 002
This Certificate is valid until: 2020-07-25



Date 2017-07-27

Certification Body



X. Ren

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



Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.: SX 60121593 0001
Report No.: 15093039 002

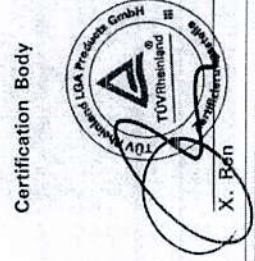
Organization:
Getein Biotech, Inc.
No. 9 Bofu Road
Luhe District
211505 Nanjing
China

Scope:

Manufacture and distribution of in-vitro diagnostic test
kits in use of Clinical Chemistry and Immunochemistry,
Analyzers in use of Quantitative Immunoassay and
Immunofluorescence-Assay, Automatic Chemiluminescence
Immunoassay Analyzers



Date: 2017-07-27



 Declaration of Conformity 	
according to Directive 98/79/EC, on in vitro diagnostic medical devices	
Maker (Name, Address)	Geteclin Biotech, Inc. No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Authorized Representative (Name, Address)	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Medical device	FIA8000 Quantitative Immunoassay Analyzer FIA8600 Quantitative Immunoassay Analyzer Cardiac Troponin I Fast Test Kit One Step Test for cTnI (Colloidal Gold) cTnI Rapid Test (Colloidal Gold Assay) One Step Test for NT-proBNP (Colloidal Gold) One Step Test for NT-proBNP/cTnI (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB/cTnI/Myo (Colloidal Gold) One Step Test for hs-CRP+CRP (Colloidal Gold) One Step Test for D-Dimer (Colloidal Gold) One Step Test for PCT (Colloidal Gold) One Step Test for β 2-MG (Colloidal Gold) One Step Test for mAlb (Colloidal Gold) One Step Test for NGAL (Colloidal Gold) One Step Test for CysC (Colloidal Gold) One Step Test for HCG+ β (Colloidal Gold) One Step Test for HbA1c (Colloidal Gold) One Step Test for PCT/CRP (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB/cTnI/H-FABP (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB/cTnI (Colloidal Gold) One Step Test for CK-MB (Colloidal Gold) One Step Test for TSH (Colloidal Gold) One Step Test for T4/T3 (Colloidal Gold) One Step Test for T3 (Colloidal Gold) One Step Test for T4 (Colloidal Gold) One Step Test for 25-OH-VD (Colloidal Gold) One Step Test for FOB (Colloidal Gold) One Step Test for <i>H. pylori</i> (Colloidal Gold) One Step Test for SAA (Colloidal Gold) Geteclin1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer Geteclin1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer Geteclin1180 Immunofluorescence Quantitative Analyzer Geteclin1200 Immunofluorescence Quantitative Analyzer Cardiac Troponin I Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) NT-proBNP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) hs-CRP+CRP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) NT-proBNP/cTnI Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) CK-MB/cTnI/Myo Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) D-Dimer Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)
Description :	

		PCT Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) β 2-MG Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) mAlb Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) NGAL Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) CysC Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) CK-MB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) CK-MB/cTnI Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) HCG+ β Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) PCT/CRP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) CK-MB/cTnI/H-FABP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) H-FABP Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) 25-OH-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) TSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) T3 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) T4 Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) 25-OH-VD Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) FOB Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) <i>H. pylori</i> Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) SAA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) LH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) FSH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) AMH Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) PRL Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) CK-MB Control cTnI Control Myo Control NT-proBNP Control D-Dimer Control CRP Control PCT Control β 2-MG Control mAlb Control NGAL Control CysC Control H-FABP Control HbA1c Control HCG+ β Control CK-MB/cTnI/Myo Control CK-MB/cTnI Control NT-proBNP/cTnI Control TSH Control T4/T3 Control T3 Control T4 Control
		Classification of products according to directive
		Batch/serial No. Type, production term (if applicable)



Applicable coordination standards:	EN ISO 14971:2012	EN ISO 23640:2015	EN ISO 13485:2016
	EN 13612:2002	EN ISO15223-1:2012	EN ISO 18113-2:2011
	EN 1041:2008	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-3:2011
	IEC 61010-1:2010	IEC 61010-2-081:2015	IEC 61010-2-101:2015
	IEC 61326-1:2013	IEC 61326-2-2:2013	

Signatory representative declares herein the above mentioned device meets the basic requirements of the European Parliament and the Council's in vitro diagnostic medical devices directive; 98/79/EC Annex III. This declaration of conformity is based on European Parliament and the Council's 98/79/EC directive Annex III. The compiled technical file and quality system document according to 98/79/EC directive Annex III are testified and the quality system certificate has issued by TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.

General Manager: Enben Su

14th, 20th, 1st, 2019

(place and date of issue)



(name and signature of authorized person)
marking of authorized person





By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd
Santa Clara
California
95054
USA

Holds Certificate No:

FM 574919

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture and distribution of in vitro diagnostics test kits and reagents used in the diagnosis and management of disease status, including Infectious Diseases tests, Drugs of Abuse tests, Cardiac Monitor tests, Cancer Marker tests, Fertility Hormone tests, ELISA tests & Urine Chemistry tests.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2011-10-20

Latest Revision Date: 2018-11-21

Effective Date: 2017-10-20

Expiry Date: 2020-10-19

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory. To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.





LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd., Santa Clara, CA 95054, USA

Tel: 408-855-0061
Fax: 408-855-0063
E-mail: info@LumiQuick.com
Web: www.lumiquick.com

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product name	Model/number	
Infectious diseases		
HIV I&II Test Strip	71001	
HIV I&II Test Card	71002	
HCV Antibody Test Card	71030	
HBsAg Test Card	71004	

MANUFACTURER		
Name of company	Address	Representative
LumiQuick Diagnostics, Inc.	2946 Scott Blvd. Santa Clara, CA 95054 USA	Jeff C. Wang

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Molenstraat 15 2513 BH The Hague, Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax service@emergogroup.com

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class: Self-Certify		ISO 13485:2003

LumiQuick Diagnostics, Inc. declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices and Directive 98/79/EC as transposed in the national laws of the Member States.

COMPANY REPRESENTATIVE: Jeff C. Wang

TITLE: Quality Systems Manager

SIGNATURE:

Date:
2017.02.23
11:59:53 -08'00'

DATE: 23/02/2017

