

TIP.DOC. 1

CODUL BANCII:

:MOLDMD2X329:

CODUL BANCII:

:VICBMD2X

N

•

•

: SEMNATURILE

: EMITENTULUI

3

G

X

W

3

G

X

W

(semnatura electronica)

(semnatura manuala)

(semnatura manuala)

L.S.

L.S.

L.S.



BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

Filiala "Invest"

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

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

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

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

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuș

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

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

A. Sizy
semnătura

MD 0101250





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8506 din 28.04.2021

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: POIATA VITALIE,

Asociați:

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

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

Specialist coordonator
tel. 022-207-840



Lazari Aliona



EB 0358735

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2211580**

din
от **20.06.2022**

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
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 05.07.2022

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

Șef DDF Rîșcani

a DGDF

L.S./ M.П.

Executor:

Svetlana Stoianescu

tel: 022)823102



Semnătura/Подпись

Ana STOICOV

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 20.06.2022 ora 10:04:30
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

SITUAȚIILE FINANCIARE
pentru perioada 01.01.2021 - 31.12.2021

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

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

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
Forma de proprietate: 16, Proprietate colectivă
Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:
Telefon: +37322808719
WEB:
E-mail: zmii13@mail.ru
Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Tel.

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

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Nasedchin Alexandr

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	2793637	3559998
	din care:	081		
	3.1. clădiri			
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	2791637	3533108
	3.4. mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085		26890
	3.6. alte mijloace fixe	086	2000	
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		1162136
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2793637	4722134
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	2793637	4722134
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	51978	5346
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	7221203	9147976
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	7273181	9153322
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	3912218	2182471
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	74631	208171
	4. Creanțele ale personalului	330		
	5. Alte creanțe curente	340		
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	2	
	7. Alte active circulante	360	5756117	1608597
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	9742968	3999239
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	3942779	9861933
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	20958928	23014494
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	23752565	27736628
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	20060126	16230339
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	10403995
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	20060126	26634334
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	20065526	26639734
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		

E.	din care:	721		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	3252667	343711
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	188105	355528
	6. Datorii față de personal	760	50	350
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	187676	150263
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810	58541	247042
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	3687039	1096894
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	23752565	27736628

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la pînă la

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	25963175	38680547
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	25044358	37724557
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	918817	951393
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		4597
Costul vânzărilor, total	020	15186814	24434231
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15186814	24433364
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		867
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	10776361	14246316
Alte venituri din activitatea operațională	040	247603	5189
Cheltuieli de distribuire	050	19740	6076
Cheltuieli administrative	060	1259776	1788732
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	640169	1870642
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	9104279	10586055

Venituri financiare, total	090	519239	1517765
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093	25612	30619
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	493627	1487146
Cheltuieli financiare, total	100	597528	249562
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	597528	249562
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-78289	1268203
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-78289	1268203
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	9025990	11854258
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1051159	1450263
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	7974831	10403995

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la pînă la

Anexa 3

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

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

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la pînă la

Anexa 4

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

[Версия для печати](#)
[Сохранить](#)

Расписка 2

Респондент

Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2021

Дата предоставления: 29.03.2022

Временная метка отчёта зарегистрированного в Информационной Системе НБС : 29.03.2022 17:25:45

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

Версия для печати

Сохранить

Расписка

Респондент

Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2021

Дата предоставления: 29.03.2022

Временная метка отчёта зарегистрированного в Системе Электронной Отчётности и
отправленного в Информационную Систему БНС : 29.03.2022 14:51:06

EC CERTIFICATE

Certificate No 1976/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CERACARTA SPA

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

manages in the factories of:

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

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

Electromedical recording chart paper

Type ref. as to annexed document "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I
F.M. REV.15 - 16/10/2017"; valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark Ceracarta

with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:
DM17-0017248-01.

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

Date: 2017-11-18

Expiry Date: 2022-11-17


IMQ cosign

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

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

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

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 077790 0060 Rev. 00

Manufacturer:

Covidien LLC

15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

Product Category(ies): Oximetry and Capnography Monitor Systems
Temperature Monitor Systems, Patient Warming
Device Systems, Disposable Airway Management
Devices, Tracheal Tubes, Tracheostomy Tubes,
Speaking Valves, and Intubating Stylets, Ventilator
Systems and Patient Interface Circuit Systems,
EEG Monitoring Systems, Breathing Therapy and
Humidification, Heated Inspiratory Line
Humidifiers, Multi-patient Physiologic Monitoring
System and Data Analytics Software,
Gastrointestinal Measurement and Dilation System,
Electrosurgical Diathermy System Electrode.

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

Report No.:

72145607

Valid from:

2020-06-29

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-06-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60147050 0001

Report No.: 26300270 016

Manufacturer: Grena Ltd.
1000 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9HH
United Kingdom

Products: (see attachments for products and site included)
Replaces approval, registration no.: HD 60100981 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-02-25

Date: 2020-02-25



Notified Body


Sebastian Mnisek

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60147050 0001
Report No.: 26300270 016

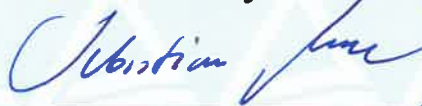
Manufacturer: Grena Ltd.
1000 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9HH
United Kingdom

Products included)

- Reusable endoscopic surgical instruments
- Disposable endoscopic surgical instruments
- Disposable linear cutting staplers with cartridges
- Disposable linear staplers with cartridges
- Disposable circular staplers with related surgical instruments
- Staples cartridges for reusable circular staplers
- Staples cartridges for reusable linear staplers
- Ligating clips
- Surgical meshes
- Cartridges for disposable endoscopic linear cutting staplers
- Disposable endoscopic linear cutting staplers
- Staples cartridge for reusable linear cutting staplers
- Ligating clip cartridge to be used with reusable automatic clip appliers

Date: 2020-02-25

Notified Body



Sebastian Mniszek



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60147050 0001
Report No.: 26300270 016

Manufacturer: Grena Ltd.
1000 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9HH
United Kingdom

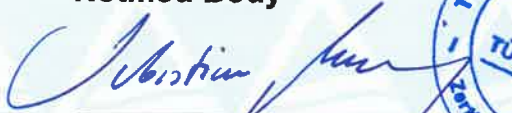
Site included:

Grena Limited
Chelsea House, Chelsea Street
Nottingham, NG7 7HP
United Kingdom

Activity: Desing, development and manufacture

Date: 2020-02-25

Notified Body



Sebastian Mniszek



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60147049 0001

Report No.: 26300270 017

Manufacturer: Grena Ltd.
1000 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9HH
United Kingdom

Products: (see attachments for products and site included)

Replaces EC Certificate, registration no.: DD 60100980 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-02-25

Date: 2020-02-25



Notified Body


Sebastian Mniszek

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60147049 0001
Report No.: 26300270 017

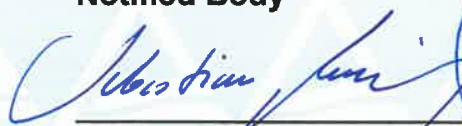
Manufacturer: Grena Ltd.
1000 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9HH
United Kingdom

Products included:

- Disposable trocars
- Retrieval bags
- Veress needles
- Disposable wound protectors /retractors

Date: 2020-02-25

Notified Body


Sebastian Mniszek



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60147049 0001
Report No.: 26300270 017

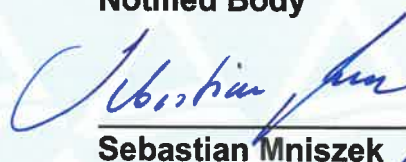
Manufacturer: Grena Ltd.
1000 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9HH
United Kingdom

Site included:

Grena Limited
Chelsea House, Chelsea Street
Nottingham, NG7 7HP
United Kingdom

Notified Body

Date: 2020-02-25


Sebastian Mniszek

