

SPECIFICAȚII TEHNICE (E4.1)

Numărul IP 21014981 din 16.12.-19.12.2019

Denumirea licitației : Achiziționarea de reagenți p-u-laboratorul imunologic conform necesităților IMSP SCM "Sf.Treime" pentru anul 2020

Denumirea	Produs-cator	Tara de origine	Cantitate	U/M	Descrierea tehnica propusa de ofertant	Std. de ref.
1 Anti Hbs Ag	Dia Pro	Italia	288	buc	Anti Hbs Ag, Elisa, 96 teste	CE, ISO
2 Anti HCV Sumar	Dia Pro	Italia	2976	buc	Anti HCV Sumar, Elisa, 96 teste	CE, ISO
3 Anti HDV Sumar	Dia Pro	Italia	192	buc	Anti HDV Sumar, Elisa, 96 teste	CE, ISO
4 Anti Chlamydia Trachomatis IgG	Dia Pro	Italia	288	buc	Anti Chlamydia Trachomatis IgG, Elisa, 96 teste	CE, ISO
5 Anti TPO cu 7 calibratori	Monobind	SUA	480	buc	Anti TPO cu 7 calibratori, Elisa, 96 teste	CE, ISO
6 PSA cu 7 calibratori	Monobind	SUA	1440	buc	PSA cu 7 calibratori, Elisa, 96 teste	CE, ISO
7 Hbs Ag	Dia Pro	Italia	2784	buc	Hbs Ag, Elisa, 96 teste	CE, ISO
8 PSA -fracția cu 7 calibratori	Monobind	SUA	96	buc	PSA -fracția cu 7 calibratori, Elisa, 96 teste	CE, ISO
9 Antistreptilizina - (ASLO) cu control pozitiv sau negativ	Lorne	M.B.	200	ml	Antistreptilizina - (ASLO) cu control pozitiv sau negativ	CE, ISO
10 Factorul reumatoid cu control pozitiv și negativ	Lorne	M.B.	250	ml	Factorul reumatoid cu control pozitiv și negativ	CE, ISO
11 Proteina C reactiva cu control pozitiv și negativ	Lorne	M.B.	300	ml	Proteina C reactiva cu control pozitiv și negativ	CE, ISO
12 Anti Hbcor Ag sumar	Dia Pro	Italia	1248	buc	Anti Hbcor Ag sumar, Elisa, 96 teste	CE, ISO
13 HBE Ag/Ab	Dia Pro	Italia	96	buc	HBE Ag/Ab, Elisa, 96 teste	CE, ISO
14 Anti CCP IGG	Euriumun	Germania	288	buc	Anti CCP IGG, Elisa, 96 teste	CE, ISO
15 Anti DNA IgG	Euriumun	Germania	192	buc	Anti DNA IgG, Elisa, 96 teste	CE, ISO
16 Anti Helicobacter pylori IgG	Dia Pro	Italia	1248	buc	Anti Helicobacter pylori IgG, Elisa, 96 teste	CE, ISO
17 Anti HSV (tip I,II) IgG	Dia Pro	Italia	192	buc	Anti HSV (tip I,II) IgG, Elisa, 96 teste	CE, ISO
18 CA 125	Monobind	SUA	192	buc	CA 125, Elisa, 96 teste	CE, ISO

19	T 3 cu 7 calibratori	Monobind	SUA	192	buc	T 3 cu 7 calibratori, Elisa, 96 teste	CE, ISO
20	T 4 liber cu 7 calibratori	Monobind	SUA	288	buc	T 4 liber cu 7 calibratori, Elisa, 96 teste	CE, ISO
21	C- peptid	Monobind	SUA	192	buc	C- peptid, Elisa, 96 teste	CE, ISO
22	Feritină	Monobind	SUA	192	buc	Feritină, Elisa, 96 teste	CE, ISO
23	Tolicon Anti D Super	Mediclon	Rusia	400	ml	Tolicon Anti D Super, 10 ml, 100 teste	certif. calit.
24	Tolicon Anti D IgG	Mediclon	Rusia	200	ml	Tolicon Anti D IgG, 10 ml, 100 teste	certif. calit.
26	Tolicon anti E	Mediclon	Rusia	50	ml	Tolicon anti E, 10 ml, 100 teste	certif. calit.
27	Tolicon Kell antigen	Mediclon	Rusia	400	ml	Tolicon Kell antigen, 10 ml, 100 teste	certif. calit.
28	Tolicon Anti - A	Mediclon	Rusia	700	ml	Tolicon Anti - A, 10 ml, 100 teste	certif. calit.
29	Tolicon Anti - B	Mediclon	Rusia	700	ml	Tolicon Anti - B, 10 ml, 100 teste	certif. calit.
30	Tolicon Anti - AB	Mediclon	Rusia	600	ml	Tolicon Anti - AB, 10 ml, 100 teste	certif. calit.
31	Tolicon Anti D	Mediclon	Rusia	100	ml	Tolicon Anti D, 10 ml, 100 teste	certif. calit.
32	Anti CMV IgG	Dia Pro	Italia	288	buc	Anti CMV IgG, Elisa, 96 teste	CE, ISO
33	T3 liber cu 7 calibratori	Monobind	SUA	192	buc	T3 liber cu 7 calibratori, Elisa, 96 teste	CE, ISO
34	TSH cu 7 calibratori	Monobind	SUA	480	buc	TSH cu 7 calibratori, Elisa, 96 teste	CE, ISO
35	Anti TG	Monobind	SUA	192	buc	Anti TG, Elisa, 96 teste	CE, ISO
36	CA 19 - 9	Monobind	SUA	576	buc	CA 19 - 9, Elisa, 96 teste	CE, ISO
37	T4 total cu 7 calib	Monobind	SUA	480	buc	T4 total cu 7 calib	CE, ISO
38	HBsAg Test rapid, a 4 generatie	Nal Von Minden	Germania	360	buc	HBsAg Test rapid, set 40 teste/622018	CE, ISO
39	Anti HCV Test rapid, a 4 generatie	Nal Von Minden	Germania	360	buc	Anti HCV Test rapid, set 50 teste/622041	CE, ISO

Semnat: _____ Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi În calitate de: Director General
 Ofertantul: "GBG-MED" SRL Adresa: mun. Chişinău, str. Tighina, 65, of. 607, tel/fax: (022) 54 73 73.

Numărul LP 21014981 din 16.12.-19.12.2019

Numărul LP 21014981 din 16.12.-19.12.2019

18	CA 125	192	buc	12,50	15,00	2400,00	2880,00	la solicitare, a.2020
19	T 3 cu 7 calibratori	192	buc	7,10	8,52	1363,20	1635,84	la solicitare, a.2020
20	T 4 liber cu 7 calibratori	288	buc	8,20	9,84	2361,60	2833,92	la solicitare, a.2020
21	C-peptid	192	buc	18,80	22,56	3609,60	4331,52	la solicitare, a.2020
22	Feritină	192	buc	10,00	12,00	1920,00	2304,00	la solicitare, a.2020
23	Țoliclón Anti D Super	400	ml	5,00	6,00	2000,00	2400,00	la solicitare, a.2020
24	Țoliclón Anti D IgG	200	ml	6,00	7,20	1200,00	1440,00	la solicitare, a.2020
26	Țoliclón anti E	50	ml	10,00	12,00	500,00	600,00	la solicitare, a.2020
27	Țoliclón Kell antigen	400	ml	11,50	13,80	4600,00	5520,00	la solicitare, a.2020
28	Țolicon Anti - A	700	ml	3,00	3,60	2100,00	2520,00	la solicitare, a.2020
29	Țolicon Anti - B	700	ml	3,00	3,60	2100,00	2520,00	la solicitare, a.2020
30	Țoliclón Anti - AB	600	ml	4,00	4,80	2400,00	2880,00	la solicitare, a.2020
31	Țoliclón Anti D	100	ml	6,00	7,20	600,00	720,00	la solicitare, a.2020
32	Anti CMV IgG	288	buc	6,90	8,28	1987,20	2384,64	la solicitare, a.2020
33	T3 liber cu 7 calibratori	192	buc	8,60	10,32	1651,20	1981,44	la solicitare, a.2020
34	TSH cu 7 calibratori	480	buc	8,00	9,60	3840,00	4608,00	la solicitare, a.2020
35	Anti TG	192	buc	11,40	13,68	2188,80	2626,56	la solicitare, a.2020
36	CA 19 - 9	576	buc	17,40	20,88	10022,40	12026,88	la solicitare, a.2020
37	T4 total cu 7 calib	480	buc	6,80	8,16	3264,00	3916,80	la solicitare, a.2020
38	HBSAg Test rapid, a.4 generatie	360	buc	9,60	11,52	3456,00	4147,20	la solicitare, a.2020
39	Anti HCV Test rapid, a.4 generatie	360	buc	10,80	12,96	3888,00	4665,60	la solicitare, a.2020
						206669,60	248003,52	

Semnat: _____ Numele, prenumele: Tudor Ceacovschi În calitate de: Director General
 Oferantul: "GBG-MLD" SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of.607, tel/fax: (022) 54 73 73.



ORDIN DE PLATA

273

DATA EMITERII

16 decembrie 2019

TIP DOC : 1

PLATITI:

2150-00

LEI

Doua Mii Una Suta Cincizeci LEI si 00 Ban

PLATITOR

(R) GBG-MLD SRL

CODUL IBAN

MD14AG000000225184801542

COD FISCAL:

100360017582

PRESTATORUL PLATITOR:

BC MOLDOVA-AGROINDBANK S.A. suc. 'Mihai Eminescu'

BENEFICIAR

(R) IMSP SPITALUL CLINIC MUNICIPAL SFINTA

CODUL IBAN

MD22MD000000000225166614

COD FISCAL:

1003600152592

PRESTATORUL BENEFICIAR: BC Moldindconbank S.A.

DESTINATIA
PLATII:

Pentru garantie pentru oferta la licitatie publica nr. 21014981 din 19.12.2019

COD TRANZACTIE:

001

DATA PRIMIRII:

16 decembrie 2019 10:28:00

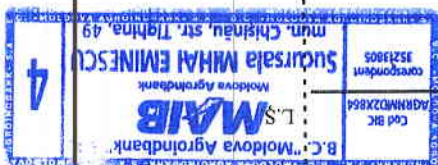
DATA EXECUTĂRII:

16 decembrie 2019 10:28:00

SEMNAȚURILE EMITENTULUI

SEMNAȚURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI:



L.S.

N

TIPUL TRANȘERULUI
NORMAL/URGENT



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

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DU/AE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurii de achiziții publice în Republica Moldova. Dacă DU/AE, oferitorii nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în format diferit, astfel cum se utilizează anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transnationale. Începând din octombrie 2018, DU/AE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

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

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

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

A.	Informații despre publicare	Procedura anunțată prin intermediul MT tender
B.	Identitatea achizitorului	IMSP SCM „Sf. Treime” 1003600152592
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	LP 21014981 din 19.12.2019 SIA RSAP Conform MT tender Reactivi chimici pentru laboratorul imunologic p-u anul 2020

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A.	Informații referitoare la operatorul economic	“CBG-MLD” SRL str. Tigheina 65, of.607 MD-2001
B.	Denumire	Chisinau
C.	Adresa juridică	Republica Moldova www.gbg.md
D.	Cod poștal	office@gbg.md 022-54-91-20
E.	Tara	Tudor Ceaușovschi 1003600117582
F.	Adresa web	0205086
G.	Telefon	Tudor Ceaușovschi -100%
H.	Telefon	S.R.L.
I.	Număr unit de identificare (IDNO/IDNP), după caz	
J.	Număr unit de TVA – dacă este cazul	
K.	Statutul juridic al operatorului economic	
L.	Numele fondatorilor	
M.	Operatorul economic este:	☐ Da ☒ Nu
N.	Întreprindere mică.	☒ Da ☐ Nu
O.	Întreprindere mijlocie	

Nu am în cazul în care achiziția este rezervată, operatorul economic este un atelier protejat sau o „întreprindere socială”, sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?

- Care este procentul corespunzător de lucratori cu dizabilități sau defavorizați?

- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați carei sau categorii de lucratori cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?

☐ Da ☒ Nu

Dacă este cazul, activitatea antreprenorială a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?

Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:

- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:

Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:

- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?

☒ Da ☐ Nu

Vă rugăm să completați informațiile tipate în partea II secțiunile A, B, C sau D, după caz. NU/NA dacă se solicită acest lucru în anexa sau în documentele achiziției preliminare

Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?

- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:

Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?

☐ Da ☒ Nu

Vă rugăm să vă angajați să achizițiți părți în cazul prezentei unui formular DU/AE separat.

Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc).

Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:

Dacă este cazul, denumirea grupului participant:

Dacă este cazul, se indică toți (toți) pentru care operatorul economic dorește să depună o ofertă:

B. Informații privind reprezentanții operatorului economic

Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresa) persoanei (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopul acestei proceduri de achiziții publice:

Prenume	Tudor
Nume	Ceausovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabilor 17
Cod poștal	MD-
Oraș	Chisinau
Țară	Republica Moldova

E-mail office@gbg.md
Telefon 022 54-91-20
Funcție / acționând în calitate de Director general

C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități

Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V

☐ Da ☒ Nu

Vă rugăm să prezentați un formular DU/AE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitate în cauză. Vă rugăm să indicați dacă fiecare entitate are dreptul de acces la facilități sau servicii de achiziții publice de licență, tehnici sau servicii tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor în măsură să îndeplinească cerințele de achiziție (specific) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în partea IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.

D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează

Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contractul în discuție?

Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.

Dacă operatorul contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.

☐ Da ☒ Nu

Partea III – Motive de excludere

Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

A. Motive referitoare la condamnările penale

Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:

Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat despre care are cunoștință că, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupuri criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legale de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.

Al. (1¹) Obligația de excludere a ofertanților / candidaților se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.

Al. (5) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2018 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în pofida existenței unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclus de la procedura de achiziție publică.

Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin daune, că a clasificat complet faptele și împrejurările cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.

Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) sunt evaluate ținând seama de gravitatea și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sunt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul despre motivele excluderii.

Al. (9) Un ofertant/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitatea prevăzută la alin. (6) - (8).

Participare la o organizație criminală. Text

Corupție Text

Fraudă Text

Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text

Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text

Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text

B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale

Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:

Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:

Lit. (b) nu și-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legale în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.

Al. (2¹) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertantul/candidatul nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiază, în condițiile legii, de excluderea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalități) și/sau a amenzilor.

Plata impozitelor text

Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?

În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă?

Operatorul economic se află în situație de insolvență sau de lichidare?

Plata asigurărilor sociale

Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?

Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?

În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?

Va rugăm să prezentați dovezi condamnării în cazul unei condamnări, durată perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate

Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încheind un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Va rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.

Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al (c) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.

Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale

Art.18 al 2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:

Lit. (c) se află în proces de insolvențiere ca urmare a hotărârii judecătorești;

Lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 5 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;

Lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;

Lit. (d¹) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;

Lit. (d²) se face vinovat de o abateri profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;

Lit. (d³) a încheiat cu alți operatori economici acordări care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;

Lit. (d⁴) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul mediului?

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii?

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul asigurărilor sociale?

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul integrității?

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul concurenței?

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul integrității?

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul concurenței?

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul integrității?

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul concurenței?

În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul integrității?

economic este, însă în măsură să execute contractul.			
Acesse informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da	☐ Nu
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței		☐ Da	☒ Nu
Operatorii economici a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? Vă rugăm să le descrieți.		☐ Da	☒ Nu
Prezintă motivele pentru care se pune în discuție contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile. Fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este, însă în măsură să execute contractul.			
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (auto-corectare)? Vă rugăm să le descrieți.		☐ Da	☐ Nu
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziții publice		☐ Da	☐ Nu
Operatorul economic are cunoștință de vrom conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anulul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți.		☐ Da	☒ Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice		☐ Da	☒ Nu
Operatorul economic sau o întreprindere care are legătură cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? Vă rugăm să le descrieți.		☐ Da	☒ Nu
Încheiere anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile		☐ Da	☒ Nu
Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior. Vă rugăm să descrieți.		☐ Da	☒ Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (auto-corectare)? Vă rugăm să le descrieți.		☐ Da	☐ Nu
Vinovat de interpretare eronată, nedivulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură			
Operatorul economic s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:			
a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție;		☐ Da	☒ Nu
b) A ascuns astfel de informații;		☐ Da	☒ Nu
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă;		☐ Da	☒ Nu
d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau ca a furnizat din neștiință informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?		☐ Da	☒ Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:			
Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din bazele de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficiente și relevante pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, cazier, judecătorești sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.			
Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care s-a stabilit ofertantul/candidatul, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directori de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind ofertantul/candidatul.			
Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emit documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.			

Partea IV – Criteriile de selecție

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

A Capacitatea de a corespunde cerințelor

Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:

Încheierea într-un registru profesional relevant:

Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit

☐ Da

☐ Nu

Acesse informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

☐ Da

☐ Nu

Este necesară o autorizare pentru ca operatorii economici să poată presta serviciul în cauza în țara unde este

☐ Da

☐ Nu

stabilit. Vă rugăm să le descrieți

Acesse informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

☐ Da

☐ Nu

B Capacitatea economică și financiară

Articolul 20 al.1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că,

Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unui sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:

Declarații bancare

Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Vă rugăm să le descrieți

☐ Da

☐ Nu

Acesse informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

☐ Da

☒ Nu

Cifra de afaceri anuală

Art. 29 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:

Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscuri speciale de natură umanitară, lucrătorilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principiile motive pentru o astfel de cernită în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicăse cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupul de loturi, dacă ofertantul câștigător îi sunt atribuite mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care urmează să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă acestora nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.

Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUA/E, este după cum urmează: Se completează de către operatorul economic

Acesse informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

Cifra de afaceri: 114 222 442

☒ Da

☐ Nu

Cifra de afaceri medie anuală

Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUA/E, este după cum urmează: Număr de ani: 3 (trei) Valoare 110 831 583

An: 2016 Cifra de afaceri: 91 953 712

An: 2017 Cifra de afaceri: 126 318 597

An: 2018 Cifra de afaceri: 114 222 442

Acesse informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

Cifra de afaceri: 114 222 442

☒ Da

☐ Nu

Raport financiar

Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze raportul financiar integritate, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?

☒ Da

☐ Nu

Acesse informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

www.statistica.md www.raportare.md

☒ Da

☐ Nu

Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică și financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.

Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:

Al. (5) În cazul în care ofertantul/candidatul și demonstrat capacitatea economică și financiară invocată și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, aceasta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care aceasta persoana confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resurse financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) în a), c) și d), care determină excluderea din procedura de atribuire.

Al. (6) Atunci când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitățile altor persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și acea persoană să fie responsabile solidară pentru executarea contractului.

Al. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4)-(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau de alor persoane.

C Capacitatea tehnică și/sau profesională

Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:

Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau

☒ Da

☐ Nu

entități contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?		☐ Da ☒ Nu
Acesta este informația disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.		
Descriere		
Valoare		
Data de începere		
Data de încheiere		
Beneficiari		
Acesta este informația disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
☐ Da ☒ Nu		
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat		
Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. Vă rugăm să le descrieți		
Valoare		
Data de începere		
Data de încheiere		
Beneficiari		
Acesta este informația disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
☐ Da ☒ Nu		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității		
Vă rugăm să furnizați detaliile referitoare la tehnicieni sau organisme tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. Vă rugăm să le descrieți		
Vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.		
☐ Da ☒ Nu		
Acesta este informația disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
☐ Da ☒ Nu		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Permițerea controlului		
Pentru produsele sau serviciile complexe care umează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control ai calității? Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitatea subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUA/E separat pentru astfel de subcontractanți. Permiteți verificări		
☐ Da ☒ Nu		
Diplome de studii și calificări profesionale		
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. Vă rugăm să le descrieți		
☐ Da ☒ Nu		
Diplome (studii superioare)		
☐ Da ☒ Nu		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Măsurile de management al mediului		
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. Vă rugăm să le descrieți		
☐ Da ☒ Nu		
Acesta este informația disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
☐ Da ☒ Nu		
Numărul membrilor personalului de conducere		
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.		
Anul 2016 Număr: 2		
Anul 2017 Număr: 3		
Anul 2018 Număr: 2		
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanționale, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate		



Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esanționalele, descrierile sau fotografiile solicitate ale producătorilor/serviciilor care umează să fie furnizate/prestare, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.		☒ Da ☐ Nu
Acesta este informația disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
☐ Da ☒ Nu		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu		
Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.		
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu		
☐ Da ☒ Nu		
Acesta este informația disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		
☐ Da ☒ Nu		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

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

A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Termen 5 zile		☒ Da ☐ Nu
Acesta este informația disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu

Partea VI - Prescaltarea candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare

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

operatorul economic declară că: îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:		
operatorul economic declară că: Dispoziție de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cazul de participare relevant:		☐ Da ☒ Nu
Acesta este informația disponibilă gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?		☐ Da ☒ Nu

Partea VII - Declarațiile finale

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

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

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

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

Nume: Tudor Ceaticovschi
 Pozitie: Director general
 Data: [19.12.19]
 Locul: Chișinău
 Semnatura



„Secret comercial, confidențial”

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

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

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

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

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

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



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



**AGENȚIA SERVICII PUBLICE
DEPARTAMENTUL ÎNREGISTRARE ȘI LICENȚIERE A UNITĂȚILOR DE DREPT**

EXTRAS

**din Registrul de stat al persoanelor juridice
Nr. 419998 data 13.08.2019**

Denumirea completă: Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD" .

Denumirea prescurtată: "GBG-MLD" S.R.L.

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată,

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): 1003600117582

Data înregistrării de stat: 06.01.1995

Modul de constituire: nou creată.

Sediul: MD-2001, str. Tighina, 65, mun. CHIȘINĂU, R. MOLDOVA. tel. 069340140.

Obiectul principal de activitate:

1. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice
2. Cercetare și dezvoltare în științe fizice și naturale
3. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie
4. Producția echipamentului de control pentru procesele industriale
5. Practica medicală
6. Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice
7. Producția de aparatură și instrumente de măsură, verificare și control
8. Transporturi rutiere de mărfuri.

Capitalul social: 5400 lei,

Administrator: CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960,

Asociat:

1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960,
cota 5400 lei, ce constituie 100%.

Beneficiar efectiv:

- 1.1. CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 100%.

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: **13.08.2019.**

Registrator

Ion MERLICI



EB 0275856



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBs Ag one Version ULTRA CODES: SAG1ULTRA.CE (192 tests) SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests) SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests) SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests) SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY (EC) CERTIFICATE(S)	AEMPS – n° 0318 • FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2008 12 0588 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318
--------------------------------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – DECEMBER 2008
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 

Rev: 03/2018

DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia

Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 44386771 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it

Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBs Ab CODE: SAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0390 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MAY 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 05/2018



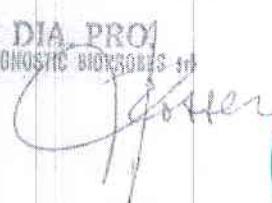
Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HCV Ab CODES: CVAB.CE (192 tests) CVAB.CE.96 (96 tests) CVAB.CE.480 (480 tests) CVAB.CE.960 (960 tests) CVAB.CE.DB (192 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0392 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	  

Rev: 0318

DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia

Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 44386771 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it

Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HDV Ab CODE: DAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0393 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MAY 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 

Rev: 05/2018



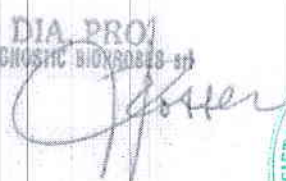
Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBc Ab CODE: BCAB.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2003 12 0391 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – JANUARY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	  

Rev: 0318



Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBe Ag&Ab CODE: HBE.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • DESIGN CERTIFICATE N° 2004 03 0425 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 • UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – APRIL 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MAY 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 05/2018

DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede legale e lab.: Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) – Italia

Tel. +39 02 27007161/6450 • Fax +39 02 44386771 • <http://www.diapro.it> • E-mail: info@diapro.it

Capitale sociale €50.000,00 I.V. – P.IVA: 11924660159 – Reg. Imp. 11924660159 – REA 1509959



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	Chlamydia Trachomatis IgG CODE: CTG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	- FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 - UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2009
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MAY 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 05/2018



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

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

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MARCH 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2019
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 

Rev: 05/2018



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	CMV IgG CODE: CMVG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST B
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

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

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	- FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2004 05 0442 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318 - UNI EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MAY 2004
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	

Rev: 12/2013



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

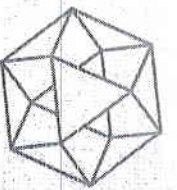
MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HSV1&2 IgG CODE: HSVG.CE (96 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

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

ISO CERTIFICATE(S)	UNI CEI EN ISO 9001–Nr 50 100 5931/A UNI CEI EN ISO 13485–Nr 50 100 5931/B RELEASED BY CERTIFICATION BODY TÜV Italia S.r.l.
--------------------	--

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – MARCH 2004
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – DECEMBER 2013
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	DIA. PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES srl  

Rev: 12/2013



NSAI

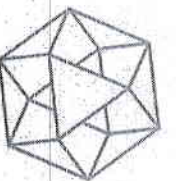
Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2012

The National Standards Authority of Ireland certifies that:
Monobind Inc.

**100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA**

has been assessed and deemed to comply with the
requirements of the above standard in respect of the scope of
operations given below:

**The Design, Manufacture and Distribution of In-
Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays,
and Related Reagent Products and Equipment**



NSAI

Annex to Certificate Number: MD19.4585

Scope of Registration:

**The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic
Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products
and Equipment**

Activity	Location
Headquarters, Design, Manufacture	Monobind Inc. 100 North Pointe Drive Lake Forest, CA 92630 USA File No.: MD19.4585
Manufacture, Design	Monobind Inc. 103 North Pointe Drive Lake Forest, CA 92630 USA File No.: MD19.4585/A

**Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the
Annex (File No. MD19.4585)**

**Verified by:
Operations Manager**

Approved by:
Geraldine Larkin
Chief Executive Officer

Approved by:
Susan Murphy
European Medical Device
Operations Manager

Registration Number: MD19.4585
Certification Granted: May 18, 2010
Effective Date: Oct 29, 2017
Expiry Date: Oct 28, 2020



DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

2) European authorized representative: CEPartner4U BV,

Address: ESDOORLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS.
(on product labels printed as:
CEPartner4U, ESDOORLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.eu)

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

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

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

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

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

Conformity assessment procedure for CE marking: In vitro Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

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

Lake Forest, USA: 2013-09-16

AShatola

Tony Shatola: QA Director, Monobind Inc.

Maarn, NL: 2013-09-16

Olga Teirlinck: Consultant, CEPartner4U BV
(name, function and signature of authorized representative)

Appendix

Date: 2013-09-16

List of devices.

Device types	Item# Accessories ELISA CLIA Microtiter	Item# Accessories CLIA Microtiter	Item# Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Thyroid							
Total Triiodothyronine (T3) Test System	125-300	175-300			12.04.01.05.00	Low	2005-11-11
Free Triiodothyronine (T3) Test System	1325-300	1375-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Thyroxine (T4) Test System	225-300	275-300			12.04.01.07.00	Low	2005-11-11
Free Thyroxine (T4) Test System	1225-300	1275-300			12.04.01.02.00	Low	2005-11-11
Thyrotropin (TSH) Test System	325-300	375-300			12.04.01.11.00	Low	2005-11-11
Rapid TSH Test System	6025-300	6075-300			12.04.01.08.00	Low	2010-06-29
T3-Uptake (T3U) Test System	525-300	575-300			12.04.01.06.00	Low	2005-11-11
Thyroxine-Binding Globulin (TBG) Test System	3525-300	3575-300			12.04.01.09.00	Low	2005-11-11
Thyroglobulin (Tg) Test System	2225-300	2275-300			12.04.01.08.00	Low	2005-11-11
Total Thyroxine (TT4) Total Triiodothyronine (T3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Thyroid Panel (VAST) Test System	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Total Triiodothyronine (T3 SBS) Test System	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Total Thyroxine (TT4 SBS) Test System	8225-300	8275-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Free Thyroxine (TT4) Free Triiodothyronine (TT3) & Thyroid Stimulating Hormone Free Thyroid Panel (VAST) Test System	7025-300	7075-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Neonatal Thyroid & Genetics							
Neonatal TSH (N-TSH) Test System	3425-300	3475-300			12.04.01.00.00	Low	2005-11-11
Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System	2825-300	2875-300			12.04.01.12.00	Low	2005-11-11
Neonatal T4OHP (N-T4OHP) Test System	5525-300	5575-300			12.06.01.07	Low	2008-02-01
Neonatal TBG (N-TBG) Test System	8825-300	8875-300			12.04.01.09.00	Low	2013-09-16
Autoimmune Thyroid							
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Test System	1025-300	1075-300			12.10.03.04.00	Low	2005-11-11
Anti-Thyroxinase (Anti-TPO) Test System	1125-300	1175-300			12.10.03.01.00	Low	2005-11-11
Fertility & Prenatal							
Luteinizing Hormone (LH) Test System	625-300	675-300			12.05.01.05.00	Low	2005-11-11
Folicle Stimulating Hormone (FSH) Test System	425-300	475-300			12.05.01.04.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone (PRL) Test System	725-300	775-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone Sequential (PRLs) Test System	6025-300	6075-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
β-Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System	825-300	875-300			12.05.02.05.00	Low	2005-11-11
β-Human Chorionic Gonadotropin Extended Range (Ext. Range hCG) Test System	8825-300	8875-300			12.05.02.05.00	Low	2013-09-16
Rapid β-Human Chorionic Gonadotropin (Rapid	3325-300				12.05.02.05.00	Low	2005-11-11

Device types	Item# Acculite® ELISA Microwells	Item# Acculite® CLIA Microwells	Item# OSure® Control	Item# Instum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
-HCG) Test System							
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) - Human Prolactin (hPRL), Human Luteinizing Hormone (LH), Follicle Stimulating Hormone (FSH) Fertility Panel (VAST) Test System	8325-300	8375-300			12.05.01.90.00	Low	2006-08-24
Alpha-Fetoprotein (AFP), Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Unconjugated Estriol (u-E3) Triple Screen (VAST) Test System	8525-300	8675-300			12.05.01.90.00	Low	2010-06-29
Pregnancy Associated Plasma Protein - A (PAPP-A) Test System	7925-300	7975-300			12.05.02.10.00	Low	2013-09-16
Steroid							
Cortisol Test System	3625-300	3675-300			12.06.02.04.00	Low	2005-11-11
DHEA-S Test System	5125-300	5175-300			12.05.01.02.00	Low	2010-06-29
Dehydroepiandrosterone (DHEA) Test System	7425-300	7475-300			12.05.01.02.00	Low	2011-09-26
Estradiol (E2) Test System	4925-300	4975-300			12.05.01.03.00	Low	2010-06-29
Unconjugated Estriol (u-E3) Test System	5025-300	5075-300			12.05.02.02.00	Low	2010-06-29
Progesterone Test System	4825-300	4875-300			12.05.01.06.00	Low	2010-06-29
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) Test System	9125-300	9175-300			12.05.01.09.00	Low	2013-09-16
Testosterone Test System	3725-300	3775-300			12.05.01.10.00	Low	2007-11-01
Free Testosterone Test System	5325-300	5375-300			12.05.01.10.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone Test System	5225-300	5275-300			12.05.01.07.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone - SI Test System	9925-300	9975-300			12.05.01.07.00	Low	2010-10-18
Growth & Bone Metabolism							
Growth Hormone (hGH) Test System	1725-300	1775-300			12.06.04.02.00	Low	2005-11-11
Parathyroid Hormone (PTH) Test System	9225-300	9275-300			12.06.03.13.00	Low	2011-09-26
25-Hydroxyvitamin D3 (Vitamin D3) Test System	7725-300	7775-300			12.06.03.10.00	Low	2011-09-26
Diabetes							
Insulin Test System	2425-300	2475-300			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Rapid Insulin Test System	5825-300	5875-300			12.06.01.03.00	Low	2010-06-29
C-Peptide Test System	2725-300	2775-300			12.06.01.01.00	Low	2005-11-11
Insulin - C-Peptide (VAST)	7325-300	7375-300			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Cardiac Markers							
CK-MB Test System	2925-300	2975-300			12.13.01.02.00	Low	2005-11-11
Troponin I (cTnI) Test System	3825-300	3875-300			12.13.01.07.00	Low	2005-11-11
Digoxin (DIG) Test System	925-300	975-300			12.08.01.01.00	Low	2005-11-11
High Sensitivity CRP (hs-CRP) Test System	3125-300	3175-300			12.13.01.09.00	Low	2005-11-11
Myoglobin Test System	3225-300	3275-300			12.13.01.05.00	Low	2005-11-11



Device types	Item# Acculite® ELISA Microwells	Item# Acculite® CLIA Microwells	Item# OSure® Control	Item# Instum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Infectious Diseases							
Anti-H. Pylori IgG Test System	1425-300	1475-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgM Test System	1525-300	1575-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgA Test System	1625-300	1675-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Cancer Markers							
Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System	1925-300	1975-300			12.03.90.01.00	Low	2005-11-11
CA-125 Test System	3025-300	3075-300			12.03.01.06.00	Low	2005-11-11
CA-15-3 Test System	5625-300	5675-300			12.03.01.02.00	Low	2010-06-29
CA-19-9 Test System	3925-300	3975-300			12.03.01.03.00	Low	2005-11-11
Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	1825-300	1875-300			12.03.01.31.00	Low	2005-11-11
Next Generation Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	4625-300	4675-300			12.03.01.31.00	Low	2010-06-29
Free β-Subunit Human Chorionic Gonadotropin (βhCG) Test System	2025-300	2075-300			12.03.01.90.00	Low	2005-11-11
Allergy & Anemia							
Fertin Test System	2825-300	2875-300			12.07.01.02.00	Low	2005-11-11
Folate Test System	7525-300	7575-300			12.07.01.03.00	Low	2010-06-29
Immunoglobulin E (IgE) Test System	2525-300	2575-300			12.02.01.02.00	Low	2005-11-11
Transferrin Soluble Receptor (sTR) Test System	8625-300	8675-300			12.07.01.06.00	Low	2010-06-29
Vitamin B-12 (B12) Test System	7625-300	7675-300			12.07.02.04.00	Low	2011-09-26
Folate, Vitamin B-12 (VAST) Test System	7825-300	7875-300			12.07.01.00.00	Low	2013-09-16
Miscellaneous Controls							
Anti-Thyroglobulin (Anti-TG) Anti-Thyroxinase (Anti-TPO) Control - Positive & Negative					AIT-101	Low	2010-06-29
High Level Fertility Control - Single Level - Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin					FC-300	Low	2010-06-29
Maternal Control - Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin, Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Feta Protein, Estradiol					MC-300	Low	2010-06-29
Thyroglobulin (TG) Control - Tri Level					TG-300	Low	2010-06-29
H. Pylori IgG Control - Positive & Negative					HPY-IgG-300	Low	2010-06-29
H. Pylori IgM Control - Positive & Negative					HPY-IgM-300	Low	2010-06-29
H. Pylori IgA Control - Positive & Negative					HPY-IgA-300	Low	2010-06-29
Thyroid Binding Globulin (TBG) Control - Tri Level					TBG-300	Low	2013-09-16
Miscellaneous Instruments							
Autoplate ELISA & CLIA Analyzer					IN006	Low	2010-06-29
Autoplate Generation 2 ELISA & CLIA Analyzer					IN006-2	Low	2013-09-16
Neo-Lumax CLIA Analyzer					IN001	Low	2006-06-24
Neo-Lumax CLIA Analyzer					IN010	Low	2011-09-26

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLine® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrum ent	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Impulse 2 CLIA Analyzer				IN005	21.02.10.01	Low	2006-08-24
Impulse 3 CLIA Analyzer				IN007	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Lumax86 CLIA Analyzer				IN004	21.02.10.01	Low	2007-03-01
Lutkatic CLIA Analyzer				IN008	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Eidex 3.8 ELISA Analyzer				IN003	21.02.10.01	Low	2007-09-10
Neo-Eidex ELISA Analyzer				IN009	21.02.10.01	Low	2011-09-26
PrismATIC ELISA Analyzer				IN013	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Plate Washer Microplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-29





Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

EUROLIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

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

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: 2018-06-08

Certificate Registration No.: SX 60129534 0001

An audit was performed. Report No.: 21264033 005

This Certificate is valid until: 2020-05-18

Certification Body



Date: 2018-06-08

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 201 890-11071 Fax: +49 201 890-3535 internet: <http://www.tuv.com/de/germany>



Date: 2018-06-08

Dipl.-Ing. Sven Hoffmann



Doc. 1/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.: SX 60129534 0001
Report No.: 21264033 005

Organization:
EUROLIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Scope:

Design and development, production, installation, service
and distribution of immunochemical test systems, immuno-
fluorescence test systems, molecular diagnostic/genetic
test systems, test systems for the determination of
infectious agents and instruments/software for
in vitro diagnosis

Sites included:

EUROLIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Werkstraße 2-22, 23912 Dassow, Germany

Activities: Design and development, production, distribution

Certification Body





Doc. 2/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

SX 60129534 0001
21264033 005

Organization:

EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Scope:

Sites included:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Am Sonnenberg 9, 23627 Groß Grönu, Germany

Activities: Design and development, production

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Am Born 24, 23627 Groß Grönu, Germany

Activities: Design and development, distribution,
installation, service

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Im Koppel 1, 02747 Herrnhut, Germany

Activity: Production

Certification Body



Deutsche
Akreditierungsstelle
D-24119-01-02

Date: 2018-06-08

Dipl.-Ing. Sven Hoffmann



Doc. 3/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

SX 60129534 0001
21264033 005

Organization:

EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Scope:

Sites included:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Am Pilsenttal 1, 02748 Bernsdorf, Germany

Activity: Production

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Schloßstraße 11, 91257 Pegnitz, Germany

Activities: Production, installation, service

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
An der Tave 1, 23923 Selmsdorf, Germany

Activities: Design and development, production, service

Certification Body



Deutsche
Akreditierungsstelle
D-24119-01-02

Date: 2018-06-08

Dipl.-Ing. Sven Hoffmann





ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, 1\дф +7495 281-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

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

Серия: 096111

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц: 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А) и В) соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1.1 Гемолитизирующая способность	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(III) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(III) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует Соответствует 1:64 1:32 - 1:64

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

Заявитель: ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127216 Москва, Ботаническая ул., 35, т\дф +7 495 231-2272 +7 499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКАОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками
Серия: 095810 Единица: 100 мл
Изготовлен: 21.10.2019 Количество единиц 40
Годен до: 21.10.2021 Объем серин: 10000 мл.
Паспорт: B095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1.1 Фемтаграммизирующая способность	Агглютинация на скорости эритроцитов А) и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунда
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(III) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.ф. +7495 231 2272 - +7499 502 1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 098611 Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 Количество единиц 10

Годен до: 05.11.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: АВ098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А-I и В	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1.1 Гемагглютинирующая способность	С соответствующими Цоликлонами должно появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп B(III) 1:32 - 1:64 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

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

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлов





ООО "Медиксион"

МЕДИКСИОН

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

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКАОН Анти-Д Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликсон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 292711 Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликсон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематолитнирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступить в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(-) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Тип	Тип Цоликсона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на ингибирование с D(+) эритроцитами 1:32 Тип Цоликсона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микрокапте не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликсон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиксион»

М.С. Орлова



МЕДИКІОН

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

ООО "Медиклон"

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D (IgG))
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-D(IgG)

Серия: 292110

Единица: 100 мл

Изготовлен: 28.10.2019

Количество единиц 10

Годен до: 28.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дж292110 от 28.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематитинирующая способность	Агглютинация эритроцитов D+ с Цоликлоном в пробирочном тесте с желатином должна появиться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-D в пробирочном тесте с желатином 1:128. Тип Цоликлона в непрямом антиглобулиновом тесте: 1:512	Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заявитель: ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова





МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКАОН Анти-Келл Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликсон Анти-Келл Супер

Серия: 196410 Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019 Количество единиц 10

Годен до: 21.10.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: К196410 от 21.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликсон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты K1.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Тип Цоликсона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микротитре не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Полонгон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова

Реагенты для определения группы крови человека, производимые ООО "Медиклон", зарегистрированы Минздравсоцразвития РФ и включены в Реестре препаратов, использование которых разрешено в больницах, станциях переливания крови и других лечебно-профилактических учреждениях без исключения.

Все планшеты, штативы, полиглюкин 33% и ЦОЛИКЛОНЫ производимые ООО "Медиклон" не подлежат обязательной сертификации.

ООО "Медиклон" создано в 1999 г. и является одним из трех крупных Российских производителей полной панели реагентов для определения групповой принадлежности крови и резус-фактора – А, АІ, Асл, В, АВ, Д, Е, С, е.с. и Келл.

Основной целью нашей работы является снабжение клиничко-диагностических лабораторий больниц и станций переливания крови реагентами для типирования групп крови и резус фактора, а также всеми необходимыми для этой работы расходными материалами. Для расфасовки реагентов нами в 1999 году впервые применены пластиковые флаконы-капельницы, что не только удобно для работы в лаборатории, но и исключает загрязнение реагентов, возможное при использовании пипеток. Теперь этому примеру последовали и другие Российские компании.

Качество наших реагентов является общепризнанным. Они имеют высокую активность и стабильность, что достигается тщательным внутренним контролем и контролем со стороны уполномоченных организаций, в частности, Московской ГСПК.

