

### Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "28-29" decembrie 2020

COP Nr.: 21032776

Invitație la licitația

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP CS Singerei

"GBG-MLD" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD" SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: - achiziționarea consumabile medicale,
- c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **104507,00 Lei, fara TVA**  
[una una suta patru mii cinci sute sapte si opt] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei cu **TVA** constituie: **125408,40 Lei, cu TVA**  
[una sută douazeci si cinci mii patru sute opt ] Lei 40 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4.**
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5.**

Semnat: \_\_\_\_\_ L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

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

Data: "28-29" decembrie 2020

### SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

COP 21032776	Data: 28-29.12.20	Alternativa nr.
Denumirea-Consumabile medicale ,cod CPV 33140000-3	Poz	Pagina 1 din 2

Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Staiidar-de de referință
1	Lancete sterile pentru colectarea singelui din deget la copii	Lanceta automata G21, 100unit. 24514	Italia	Gima	Vezi invitația	Lanceta automata G21, 100unit. 24514	CE,ISO
2	Eprubete Eppendorf 2.0 ml	Eprubeta Eppendorf de 2 ml 4092.7N,	Spania	Deltalab	Vezi invitația	Eprubeta Eppendorf de 2 ml 4092.7N,	ISO
4	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, fara dop, cu etichetă p/u colectarea sîngelui	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, fara dop, cu etichetă,6009/C/E	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, faradop, cu etichetă,6009/C/E	CE,ISO
5	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fără dop, fără etichetă	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fără dop, fără etichetă,6005/C	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fără dop, fără etichetă,6005/C	CE,ISO
6	Eprubete cu K3EDTA din polipropilen, 1,0 ml pentru colectarea sîngelui din venă	Eprubeta cu K3EDTA 1ml 12x56, 18540125	Italia	Kima	Vezi invitația	Eprubeta cu K3EDTA 1ml 12x56, 18540125	CE,ISO
7	Eprubete cu K3EDTA praf din polipropilen cu capac, cu capilar p/u 100 mkl de sînge, p/u colectarea sîngelui din deget.	Capilar p-u colect. singelui din deget K3EDTA, 100mkl	Germania	Kabe	Vezi invitația	Capilar p-u colect. singelui din deget K3EDTA, 100mkl	CE,ISO
8	Eprubete cu dop din polipropilen cu citrat de sodium pentru 2,5 ml de sînge, p/u investigații coagulologice.	Eprubeta cu citrat Na,3ml, p-u determ. hemostazei (18608)	Italia	Kima	Vezi invitația	Eprubeta cu citrat Na,3ml, p-u determ. hemostazei (18608)	CE,ISO
9	Placa p/u determinarea grupelor sanguine	Planseta p-u grupa sanguina, 50 godeuri	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Planseta p-u grupa sanguina, 50 godeuri	Cert de calitate
10	Cuve cu bile p/u coagulometru Thrombostat	Cuva cu bila p-u 500 teste 050-220 (trombostat)	Italia	Benk	Vezi invitația	Cuva cu bila p-u 500 teste 050-220 (trombostat)	CE,ISO
11	Pipeta serologică 1,0 ml gradată, ambalată individual	3101	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Pipeta serologică 1,0 ml gradată, ambalată individual	CE,ISO
12	Salfete cu alcool izopropil 70%	Salfeta cu alcool, 150 unit /30059010	Germania	Holtz	Vezi invitația	Salfeta cu alcool 44*44, 150 unit /30059010	CE,ISO
13	Lame din sticlă, lungimea- 75 mm, lățimea- 25 mm, grăsimea- 1 mm	Lama de sticla 26x76mm, cu margine mata, 13504	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Lama de sticla 26x76mm, cu margine mata, 13504	CE,ISO
14	Marcher negru, care scrie pe plastic	Marcher pe sticla (negru)	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Marcher pe sticla (negru)	Cert de calitate
17	Teste 180C (grade)	Teste la sterilizare 180/60-1 extern,1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Teste la sterilizare 180/60-1 extern,1000 teste	Cert de calitate
18	Teste 132C (grade)	Teste la sterilizare 132/20-1 extern,1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Teste la sterilizare 132/20-1 extern,1000 teste,	Cert de calitate
19	Hârtie glazurată pentru fotografii USG for SONY 110 HC	Hirtie USG ULSTAR -1100HG (110x18)	Corea	Durico	Vezi invitația	Hirtie USG ULSTAR -1100HG (110x18)	CE,ISO

20	Soluție Azopiram	Azopiram p-ucontrolul sterilizarii, 100ml	Rusia	Agat	Vezi invitația	Azopiram p-ucontrolul sterilizarii, 100ml, AGAT	Cert de calitate
22	Periuță ginecologică cervicală	Periuta citologica, 5631/SG	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Periuta citologica, 5631/SG	CE,ISO
24	Recipiență pentru incinerarea deșeurilor medicale tăietoare, înțepătoare	Cutia pentru incinerarea deșeurilor medicale 7.5 l cu sacosa	Moldova	GBG	Vezi invitația	Cutia pentru incinerarea deșeurilor medicale 7.5 l cu sacosa	Cert de calitate
25	Recipiență de peliculă galbenă, pentru colectarea deșeurilor medicale,50L	Recipiență de peliculă galbenă, pentru colectarea deșeurilor medicale,50L	Moldova	Belnis	Vezi invitația	Recipiență de peliculă galbenă, pentru colectarea deșeurilor medicale,50L	Cert de calitate
26	Hârtie pentru electrocardiograf Edan,80 mm*15m	Hârtie pentru electrocardiograf Edan,80mm*20 m	Italia	Ceracarta	Vezi invitația	Hârtie pentru electrocardiograf Edan,80mm*20 m	CE,ISO
28	Hârtie pentru electrocardiograf Cariete,60mm*15 m	Hârtie pentru electrocardiograf Cariete,60mm*15 m	Italia	Ceracarta	Vezi invitația	Hârtie pentru electrocardiograf Cariete,60mm*15 m	CE,ISO
31	Specule vaginale,M,sterile	Specule vaginale,M,sterile, 5651/SG	Italia	Aptaca	Vezi invitația	Specule vaginale,M,sterile	CE,ISO

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

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

## SPECIFICAȚII DE PREȚ(F4,2)

COP 21032776		Data 28-29.12.20			Alternativa nr,-nu sunt			
Denumirea-achizitionarea consumabile medicale ,cod CPV 33140000-3		Poz nr,			Pagina 1 din 1			
Nr, d/o	Denumirea bunurilor	Cantita tea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unit ar (cu TV A)	Sum a fără TV A	Sum acu TV A	Termeni de livrare
1	Lancete sterile pentru colectarea singelui din deget la copii	2500	Bucată	2,6	3,120	6500,00	7800,00	Conform solicitării
2	Eprubete Eppendorf 2.0 ml	500	Bucată	0,25	0,300	125,00	150,00	Conform solicitării
4	Eprubete din polisterol (transparente) conice, 10 ml, fara dop, cu etichetă p/u colectarea sîngelui	2000	Bucată	0,46	0,552	920,00	1104,00	Conform solicitării
5	Eprubete din polisterol (transparente) 10 ml, conice, fără dop, fără etichetă	20000	Bucată	0,29	0,348	5800,00	6960,00	Conform solicitării
6	Eprubete cu K3EDTA din polipropilen, 1,0 ml pentru colectarea sîngelui din venă	1500	Bucată	0,55	0,660	825,00	990,00	Conform solicitării
7	Eprubete cu K3EDTA praf din polipropilen cu capac, cu capilar p/u 100 mkl de sînge, p/u colectarea sîngelui din deget,	4000	Bucată	2,45	2,940	9800,00	11760,00	Conform solicitării
8	Eprubete cu dop din polipropilen cu citrat de sodium pentru 2,5 ml de sînge, p/u investigații coagulologice,	2500	Bucată	0,6	0,720	1500,00	1800,00	Conform solicitării
9	Placa p/u determinarea grupelor sanguine	5	Bucată	20	24,000	100,00	120,00	Conform solicitării
10	Cuve cu bile p/u coagulometru Thrombostat	5000	Bucată	2,59	3,108	12950,00	15540,00	Conform solicitării
11	Pipeta serologică 1,0 ml gradată, ambalată individual	3000	Bucată	1,6	1,920	4800,00	5760,00	Conform solicitării
12	Salfete cu alcool izopropil 70%	37500	Bucată	0,3	0,360	11250,00	13500,00	Conform solicitării
13	Lame din sticlă, lungimea- 75 mm, lățimea- 25 mm, grosimea- 1 mm	7000	Bucată	0,46	0,552	3220,00	3864,00	Conform solicitării
14	Marcher negru, care scrie pe plastic	10	Bucată	20	24,000	200,00	240,00	Conform solicitării
17	Teste 180C (grade)	1000	Bucată	0,15	0,180	150,00	180,00	Conform solicitării
18	Teste 132C (grade)	1000	Bucată	0,15	0,180	150,00	180,00	Conform solicitării
19	Hârtie glazurată pentru fotografii USG for SONY 110 HC	10	Bucată	200	240,000	2000,00	2400,00	Conform solicitării
20	Sol, Azopiram	3	Set	89	106,800	267,00	320,40	Conform solicitării
22	Periuță ginecologică cervicală	2000	Bucată	3,5	4,200	7000,00	8400,00	Conform solicitării
24	Recipientă pentru incinerarea deșeurilor medicale tăietoare, înțepătoare, din hirtie 7,5 l	1500	Bucată	6,5	7,800	9750,00	11700,00	Conform solicitării
25	Recipientă de peliculă galbenă, pentru colectarea deșeurilor medicale, 50L	2000	Bucată	6	7,200	12000,00	14400,00	Conform solicitării
26	Hârtie pentru electrocardiograf Edan, 80*15 mm	200	Bucată	15	18,000	3000,00	3600,00	Conform solicitării
28	Hârtie pentru electrocardiograf Cariete, 60*15 mm	150	Bucată	12	14,400	1800,00	2160,00	Conform solicitării
31	Specule vaginale, M, sterile	2000	Bucată	5,2	6,240	10400,00	12480,00	Conform solicitării
	<b>Suma totală</b>					<b>104507,00</b>	<b>125408,40</b>	

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

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

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

*Numărul de indentificare de stat - codul fiscal*

**1003600117582**

*Data înregistrării*

**06.01.1995**

*Data eliberării*

**21.12.2004**

**Iovu Galina, registrator de stat**

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

*G. Iovu*  
semnătura

**MD 0006733**





## I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

### EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 19681 din 18.12.2019

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: **1003600117582.**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995.**

Sediul: **MD-2001, str. Tighina, 65, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

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.**

Asociați:

- 1. CEAICOVSCHI TUDOR 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: 18.12.2019.

Specialist coordonator  
tel. 022-207-838



**Gutu Victoria**



EB 0296333

**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.  / 1522 din   
№ от

**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
<b>GBG-MLD S.R.L.</b>	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /**

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

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

**4. Valabil pînă la / Действителен до 05.01.2021**

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

Șef al DGACM

Funcția/Dолжность

L.Ș/ М.П.

Executor: Aliona Creacico

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



Semnătură/Подпись

Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 21.12.2020 ora 10:52:57  
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)

„Secret comercial, confidențial”

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

C180/E00214  
05 martie 2019

**CERTIFICAT**

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

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG000000022511677935	CHF
MD70AG000000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG000000022513059583	GBP
MD81AG000000022582080147	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



Republica Moldova  
mun. Chișinău, MD-2001

str. Tighina 65, of. 607  
tel./fax.: (373-22) 54-91-21  
tel./fax: (373-22) 54-73-73  
tel: (373-22) 54-91-20



Rechizitele bancare:  
Cod fiscal/1003600117582  
Cod TVA: /0205086  
BC "Moldova-Agroindbank" SA  
filiala M.Eminescu  
cod: AGRNMD2X864

cod IBAN: MD14AG000000225184801542

## **Nota informativa**

### **referitor la prezentarea Licenței de activitate**

Prin prezenta, noi, compania „GBG-MLD” SRL, comunica urmatoarele:

Articolul 5. Din Legea nr.102 cu privire la dispozitivele medicale Activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale

Pentru a desfășura activități de import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii, întreprinzătorul trebuie să aibă angajat cel puțin un specialist în domeniu sau un bioinginer, excepție făcând farmaciile și magazinele de optică medicală.

Legea privind licențiere unor genuri de activitate, în baza căreia se elibera licența, a fost abrogată, dar Legea Nr. 160 din 22-07-2011 (cu ultimele modificari) privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nu prevede licența pentru importul, comercializarea, asistență tehnică și reparația dispozitivelor medicale, inclusiv a opticii.

Ca urmare, solicitarea licenței este contrară prevederilor legale în vigoare pentru că astfel de document nu se mai eliberează și nu mai este necesar pentru acest tip de activitate.

Director „GBG-MLD” SRL  
T. Ceaicovschi \_\_\_\_\_

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

**Registration No.:** HD 60146306 0001

**Report No.:** 12022723 010

**Manufacturer:** MediPurpose Pte. Ltd.  
10 Anson Road  
#12-08 International Plaza  
Singapore 079903  
Singapore

**Products:** Safety Lancets and Safety Scalpels  
Replaces Approval, Registration No.:60128770 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:** 2020-02-10

**Date:** 2020-02-10



**Notified Body**

  
Takashi Matsuda

**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.

Certificado ES16/20725

El sistema de gestión de



**DELTALAB GROUP**  
**DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,**  
**NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.**

Pol. Ind. La Llana  
Plaza de la Verneda, 1  
08191 Rubí, Barcelona

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de



**ISO 9001:2015**

Para las siguientes actividades

**Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopia y coloración, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal. Fabricación y comercialización de consumibles de laboratorio. Comercialización y distribución de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, jeringas, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización y distribución de equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial. Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.**

Este certificado es válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 4. Organización certificada desde octubre de 2010.

Certificada con SGS desde 11 de octubre de 2016.

Este es un certificado multisede. Ver hoja(s) siguiente(s).

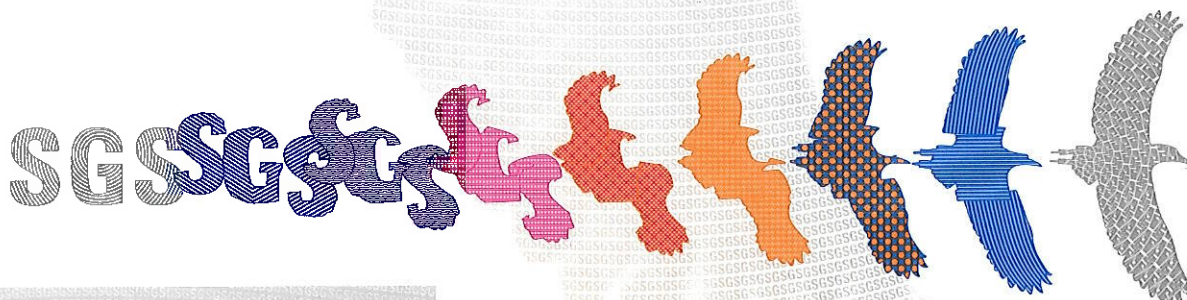
Autorizado por



Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.  
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España  
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Página 1 de 2



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en [http://www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.

**DELTALAB GROUP**  
**DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,**  
**NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.**

**ISO 9001:2015**

Edición 4



Emplazamientos en los que se realizan total o parcialmente dichas actividades

**DELTALAB, S.L.**  
Pol. Ind. La Llana, Plaza. de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

**Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.**

**KEYLAB, S.L.U.**  
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

**Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso médico especial.**



**NIRCO, S.L.**  
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafría, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)  
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

**Fabricación y comercialización de consumibles para laboratorio  
Comercialización y distribución de reactivos para diagnóstico  
Comercialización, distribución, instalación y asistencia técnica de equipos e instrumentación para laboratorio.**

**ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.**  
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

**Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis, material general de laboratorio, envases y productos para el cuidado personal.  
Comercialización y distribución de material general de laboratorio, productos y equipos para el cuidado personal, jeringas y productos cosméticos.**

Certificat ES16/20725

SGS

El sistema de gestió de

**DELTALAB GROUP**  
**DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,**  
**NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A**

Pol. Ind. La Llana,  
Plaza de la Verneda, 1  
08191 Rubí, Barcelona

ha estat avaluat i certificat en quant al compliment dels requisits de

**ISO 9001:2015**

Per a les activitats següents

**Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisis de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració, material general de laboratori, envasos i productes per a la cura personal.**

**Fabricació i comercialització de consumibles per a laboratori.**

**Comercialització i distribució d'equips per l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, xeringues, material general de laboratori i envasos industrials. Comercialització i distribució d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial. Comercialització, distribució, instal·lació i assistència tècnica d'equips i instrumentació per laboratori.**

Aquest certificat és vàlid des del  
11 d'octubre de 2019 fins 11 d'octubre de 2022.  
Edició 4. Organització certificada des d'octubre de 2010.  
Certificada amb SGS des de 11 d'octubre de 2016.

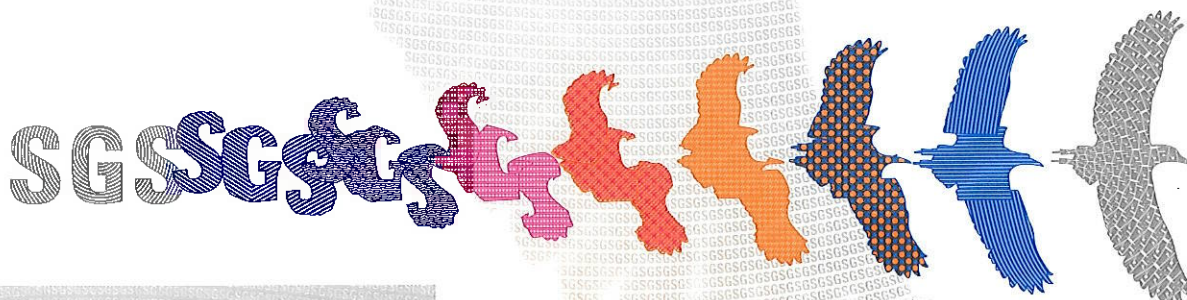
Aquest és un certificat multiemplaçament.  
Els detalls dels emplaçaments addicionals són al full annex.

Autoritzat per

Direcció de Certificació

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.  
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España  
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Pàgina 1 de 2



Aquest document s'emet per SGS sota les seves condicions generals de servei, a les quals es pot accedir a [http://www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). La responsabilitat de SGS queda limitada en els termes establerts en les esmentades condicions generals que resulten d'aplicació a la prestació dels seus serveis.

L'autenticitat d'aquest document pot ser comprovada a <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Aquest document no podrà ser alterat ni modificat, ni en el seu contingut ni en la seva aparença. En cas de modificació d'aquest, SGS es reserva les accions legals que estimi oportunes per a la defensa dels seus legítims interessos.

**DELTALAB GROUP**  
**DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,**  
**NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A**

**ISO 9001:2015**

Edició 4



Emplaçaments en els quals es duen a terme, total o parcialment, les esmentades activitats

**DELTALAB, S.L.**  
Pol. Ind. La Llana, Plaça de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials.  
Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

**KEYLAB, S.L.U.**  
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials.  
Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.

**NIRCO, S.L.**  
Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles (Madrid)  
Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 - 08191 Rubí (Barcelona)

Fabricació i comercialització de consumibles per a laboratori.  
Comercialització i distribució de reactius de diagnòstic.  
Comercialització, distribució, instal·lació i assistència tècnica d'equips i instrumentació per a laboratori.

**ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.**  
C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)

Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per a anàlisis, material general de laboratori, envasos i productes per a la cura personal. Comercialització i distribució de material general de laboratori, productes i equips per a la cura personal, xeringues i productes cosmètics.



The management system of

**DELTALAB GROUP**  
**DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,**  
**NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.**

Pol. Ind. La Llana  
Plaza de la Verneda, 1  
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 9001:2015**

For the following activities

**Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis, general labware, containers and healthcare products. Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory. Commercialization and distribution of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, syringes, general labware and industrial packages. Commercialization and distribution of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes. Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.**

This certificate is valid from  
11 October 2019 until 11 October 2022.  
Issue 4. Company certified since October 2010.  
Certified with SGS since 11 October 2016.

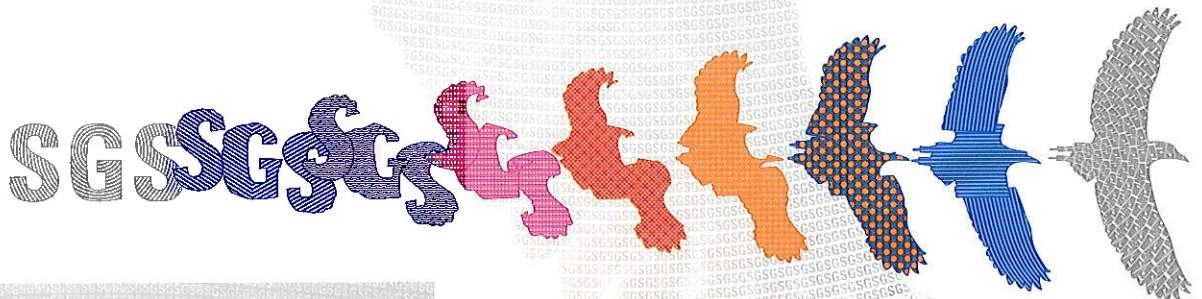
This is a multisite certification. See following page(s).

Authorised by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.  
C/Trespaderne, 29 28042 Madrid España  
t 3491 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 2



**DELTALAB GROUP**  
**DELTALAB, S.L., KEYLAB, S.L.U.,**  
**NIRCO, S.L., ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.**

**ISO 9001:2015**

Issue 4



Sites where these activities are totally or partially carried out

**DELTALAB, S.L.**

**Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 – 08191 Rubí, Barcelona (España)**

**Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.**

**Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.**

**KEYLAB, S.L.U.**

**Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)**

**Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.**

**Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.**

**NIRCO, S.L.**

**Pol. Ind. Expansión, Puerto de Navafria, 12 - 28935 Móstoles -Madrid (España)**  
**Pol. Ind. La Llana, Avda. de la Llana, 115-117 – 08191 Rubí -Barcelona (España)**

**Manufacture and commercialization of consumables for the laboratory.**

**Commercialization and distribution of diagnostic kits**

**Commercialization, distribution, installation and technical service of equipment and instrumentation for the laboratory.**

**ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A.**

**C/ Paralela, 15 - 28860 Paracuellos de Jarama (Madrid)**

**Design, manufacture and commercialization of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for analysis, laboratory material for general use, containers and products for personal care**

**Commercialisation and distribution of laboratory material for general use, products and equipment for personal care, syringes and cosmetic products.**





Certificado ES16/20725.01



# DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana  
Plaza de la Verneda, 1  
08191 Rubí, Barcelona

ha sido evaluado como parte del sistema de gestión de DELTALAB GROUP  
organización certificada en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

## ISO 9001:2015

Para las siguientes actividades

**Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración. Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales. Comercialización de Equipos e instrumentación para laboratorio, reactivos para el diagnóstico, productos para el cuidado personal, productos cosméticos y productos dietéticos para uso medico especial.**

en/desde los siguientes emplazamientos

**Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)**

Válido desde

11 de octubre de 2019 hasta 11 de octubre de 2022.

Edición 1.

El presente documento es parte del certificado nº ES16/20725.

La vigencia de este documento queda supeditada a la de este certificado.

Autorizado por

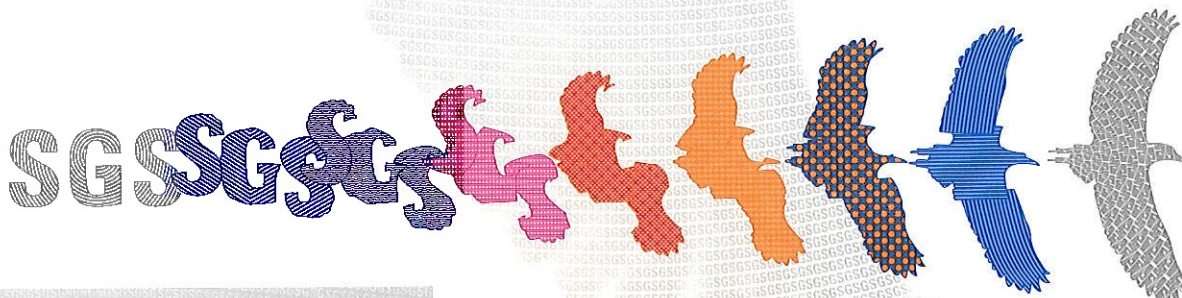
Dirección de Certificación

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.

C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.

t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Página 1 de 1



Este documento se emite por SGS bajo sus condiciones generales de servicio, a las que se puede acceder en [http://www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). La responsabilidad de SGS queda limitada en los términos establecidos en las citadas condiciones generales que resultan de aplicación a la prestación de sus servicios. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. El presente documento no podrá ser alterado ni modificado, ni en su contenido ni en su apariencia. En caso de modificación del mismo, SGS se reserva las acciones legales que estime oportunas para la defensa de sus legítimos intereses.



Certificat ES16/20725.01

# DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana,  
Plaza de la Verneda, 1  
08191 Rubí, Barcelona

Ha estat avaluat com a part del sistema de Gestió de DELTALAB GROUP  
organització certificada en quant a l'acompliment dels requisits de

## ISO 9001:2015

Per a les activitats següents



**Disseny, fabricació i comercialització de material de laboratori per a la presa, transport i conservació de mostres per anàlisi de microbiologia, biologia molecular, hematologia, bioquímica, histologia, microscòpia i coloració. Comercialització d'equips per a l'emmagatzematge de mostres preparades, emmagatzematge de mostres per criogenització, material general de laboratori i envasos industrials. Comercialització d'equips i instrumentació per a laboratori, reactius per al diagnòstic, productes per a la cura personal, productes cosmètics i productes dietètics per a ús mèdic especial.**

a/des dels següents emplaçaments

**Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verneda, 1 - 08191 Rubí (Barcelona)**

Vàlid des del  
11 d'octubre de 2019 fins 11 d'octubre de 2022.

Edició 1.

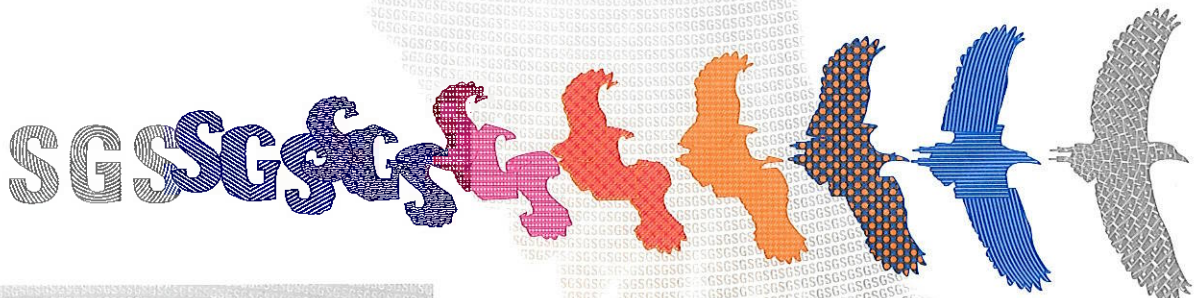
El present document és part del certificat nº ES16/20725.  
La vigència d'aquest document queda supeditada a la d'aquest certificat.



Autoritzat per

Direcció de Certificació

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.  
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.  
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)  
Pàgina 1 de 1



Aquest document s'emet per SGS sota les seves condicions generals de servei, a les quals es pot accedir a [http://www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). La responsabilitat de SGS queda limitada en els termes establerts en les esmentades condicions generals que resulten d'aplicació a la prestació dels seus serveis.

L'autenticitat d'aquest document pot ser comprovada a <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Aquest document no podrà ser alterat ni modificat, ni en el seu contingut ni en la seva aparença. En cas de modificació d'aquest, SGS es reserva les accions legals que estimi oportunes per a la defensa dels seus legítims interessos.

Certificate ES16/20725.01



# DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana  
Plaza de la Verdeda, 1  
08191 Rubí, Barcelona

has been assessed as part of the management system of DELTALAB GROUP  
certified organization as meeting the requirements of

## ISO 9001:2015

For the following activities



**Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, hematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis. Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages. Commercialization of equipment and instrumentation for the laboratory, diagnostic kits, healthcare products, cosmetics and food for special medical purposes.**

in / from the following sites

**Pol. Ind. La Llana, Plaza de la Verdeda, 1 - 08191 Rubi (Barcelona)**

Valid from  
11 October 2019 until 11 October 2022.  
Issue 1.

This document is part of Certificate ES16/20725.  
The validity of this document is subject to the certificate.

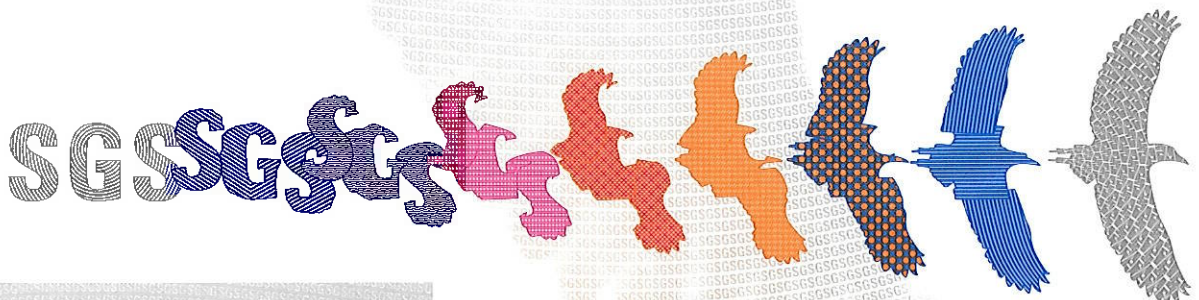


Authorized by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.  
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.  
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



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

# CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**APTACA S.p.A.**

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

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

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

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.


**Commercializzazione di articoli da laboratorio**

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione  
*First Issue Date*

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT  
*First Issue Date ITALCERT*

2011-10-30

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*

2020-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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

# CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**APTACA S.p.A.**

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

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

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

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

**Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.**

**Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.**

**Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.**

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.*

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
MANAGING DIRECTOR

  
Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

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

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*  
2020-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*  
2023-10-29



SGQ N° 023A

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



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. 4264/4/C  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

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

**KIMA S.R.L.**

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)  
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**UNI EN ISO 9001:2015**

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

**EA: 29**

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,  
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,  
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,  
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

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

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

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

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

Data emissione  
First issue  
18/01/2007

Emissione corrente  
Current issue  
18/01/2019

Data di scadenza  
Expiring date  
17/01/2022

  
ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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



## EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers:  
Name and address of the manufacturer:

KABE LABORTECHNIK GmbH  
Jägerhofstraße 17  
51588 Nümbrecht-Eisenroth  
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die In-Vitro-Diagnostika der Produktgruppe /  
We declare under our sole responsibility that the in-vitro-diagnostics of product group

### • Probenröhren

- **neutrale Probenröhren**
  - mit oder ohne Verschlussstopfen
- **präparierte Probenröhren**
  - zur Zählung der Thrombozyten aus Venen- oder Kapillarblut
  - zur Zählung der Retikulozyten
  - für hämatologische Untersuchungen
  - zur Gewinnung des Blutcitratgemisches für den Hepato Quick
  - zur Gewinnung des Blutcitratgemisches für gerinnungsphysiologische Untersuchungen
  - zur Serumgewinnung
  - zur Plasmagewinnung
  - zur Stabilisierung des Enzyms der sauren Phosphatase
  - zur Blutzuckerbestimmung
  - zur Bestimmung der Katecholamine

### • neutrale Reaktionsgefäße

- mit oder ohne Verschlussstopfen

### • Verschlussstopfen

für Probenröhren und Reaktionsgefäße

### • test tubes

- **untreated test tubes**
  - w/o closing stopper
- **treated test tubes**
  - for platelet count from venous or capillary blood
  - for reticulocyte count
  - for haematological analyses
  - for preparing the blood-citrate mixture for the Hepato Quick
  - for preparing the blood-citrate mixture for coagulation physiological analyses
  - for serum collection
  - for plasma collection
  - for stabilising the enzyme of acid phosphatase
  - for blood sugar determination
  - for determination of the catecholamine

### • untreated reaction vessels

- w/o closing stoppers

### • closing stoppers

for test tubes and reaction vessels

der Klasse / of class

Andere IVD-Produkte  
Other IVD-devices

den einschlägigen Bestimmungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Konformitätserklärung gilt für die durch die KABE LABORTECHNIK GmbH freigegebenen Chargen.

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it.

This declaration is valid for the batches released by KABE LABORTECHNIK GmbH.

Konformitätsbewertungsverfahren:  
Conformity assessment procedure:

Richtlinie 98/79/EWG Anhang III  
Directive 98/79/EC Annex III

Nümbrecht-Eisenroth, 24.09.2019

André Kolpe, Geschäftsführer / Managing director



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SN\_01\_GMP\_2016\_0003

Aktenzeichen/Reference Number:  
L24-5117/90

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**HOLTSCH Medizinprodukte GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**HOLTSCH Medizinprodukte GmbH  
Leipziger Straße 300  
01139 Dresden  
Deutschland**

- Sonstiges:

Der Hersteller wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_SN\_01\_MIA\_2012\_0045 gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. November 2015 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß  
- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**HOLTSCH Medizinprodukte GmbH**

Site address  
**HOLTSCH Medizinprodukte GmbH  
Leipziger Straße 300  
01139 Dresden  
Germany**

- Other:

The manufacturer has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_SN\_01\_MIA\_2012\_0045 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Sec 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 November 2015, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in  
- Directive 2003/94/EC





Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

## 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1.3 Ausschließlich Chargenfreigabe

### 1.2 Nichtsterile Produkte

#### 1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Alkoholtupfer

## 1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

### 1.1 Sterile Products

#### 1.1.3 Batch certification only

### 1.2 Non-sterile products

#### 1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal  
product  
alcoholic pads

13. Januar 2016



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Klaus Hartmann  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 24, Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411  
Fax: +49(0)351 825-9201

13 January 2016

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Klaus Hartmann  
Landesdirektion Sachsen  
Referat 24, Pharmazie, GMP-Inspektorat  
Braustraße 2  
04107 Leipzig  
Deutschland

Tel.: +49(0)351 825-2411  
Fax: +49(0)351 825-9201

## **EC Declaration of Conformity**

Manufacturer: Durico C&T, Inc.  
Oedap-6 gil 33, Sangju-si  
Gyeongbuk 742-320, Korea

Phone: 82 2 525 8405

Fax: 82 2 525 7461

E-mail: [info@durico.co.kr](mailto:info@durico.co.kr), <http://www.durico.co.kr>

European Representative: Durico Imaging s.a.r.l.  
158 Rue Diderot  
93500 PANTIN, France

Product: Thermal Paper for Video Printer (Super ULSTAR Brand)  
Model: ULSTAR-1100 HG, ULSTAR-1100 HD, Ulstar-1100 HD Matt,  
Ulstar-2100 HD, & ULSTAR-1100 S

Classification: Class I by the rules of Classification Criteria, Annex IX, MDD 93/42/EEC.

Conformity Assessment Route: Annex VII, MDD 93/42/EEC

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Place and Date of issue: Korea, July 1, 2014

Signature:



J.W. Kim, President

on behalf of Durico C&T, Inc.

---



Орган по сертификации  
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«АЛЬФА РЕГИСТР»**

Россия, 121096, г. Москва, ул. 2-я Филевская, д. 7, корп. 6, этаж 1, пом. III, ком. 6  
Аттестат аккредитации № СДС.РТС.ОС.002384-17  
[www.alfaregister.ru](http://www.alfaregister.ru)

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС.РТС.СМК.00976-19

Срок действия: с 17.01.2019

по: 17.01.2022

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

**Общество с ограниченной ответственностью «АГАТ Софт»**  
**(ООО «АГАТ Софт»)**

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом № 14, строение 15, помещение 7  
ИНН 7716586011

## НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к производству и сервисному обслуживанию учрежденческо-  
производственных автоматических телефонных станций (IP-АТС), систем записи,  
систем оповещения, плат и устройств компьютерной телефонии

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ  
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)**

Руководитель органа  
по сертификации

  
Ю.Ю. Козлов



Эксперт

  
С.С. Алексина

Зарегистрирован в реестре системы добровольной сертификации «РосТехСертификация» 17.01.2019г

Система добровольной сертификации «РосТехСертификация» зарегистрирована в едином реестре  
зарегистрированных систем добровольной сертификации РОССТАНДАРТА. Регистрационный номер РОСС RU.31175.04ЖНЖО  
Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с правилами  
функционирования системы добровольной сертификации «РосТехСертификация»

002891



Орган по сертификации  
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ**  
**«АЛЬФА РЕГИСТР»**

Россия, 121096, г. Москва, ул. 2-я Филевская, д. 7, корп. 6, этаж 1, пом. III, ком. 6  
Аттестат аккредитации № СДС.РТС.ОС.002384-17  
[www.alfaregister.ru](http://www.alfaregister.ru)

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ**  
**ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ**  
№ СДС.РТС.РП.00622-19

Срок действия: с 17.01.2019

по 17.01.2022

**РАЗРЕШЕНИЕ ВЫДАНО**  
**Общество с ограниченной ответственностью «АГАТ Софт»**  
**(ООО «АГАТ Софт»)**

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом № 14, строение 15, помещение 7  
ИНН 7716586011

На основании сертификата № СДС.РТС.СМК.00976-19 от 17.01.2019 г.  
**НАСТОЯЩЕЕ РАЗРЕШЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ПРАВО НА ПРИМЕНЕНИЕ**  
**ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ**  
**«РосТехСертификация»**

**Условия применения знака соответствия**  
**фирменные бланки предприятия, договоры,**  
**печатные и рекламные издания**

Руководитель  
органа по сертификации



  
Ю.Ю. Козлов

Система добровольной сертификации «РосТехСертификация» зарегистрирована в едином реестре  
зарегистрированных систем добровольной сертификации РОССТАНДАРТА. Регистрационный номер РОСС RU.31175.04ЖНЖО  
Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с правилами  
функционирования системы добровольной сертификации «РосТехСертификация»

003285



www.imq.it

**CERTIFICATO N. 0967.2019**  
**CERTIFICATE N.**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**CERACARTA SPA**

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

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)  
E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 14001:2015**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi tramite processo di stampaggio. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radiofrequenza (RFID) tramite processo di stampaggio. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi tramite processo di miscelazione dei vari prodotti chimici ed imbottigliamento. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG tramite processi di accoppiamenti delle materie prime e taglio a misura. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti  
*Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties by molding process. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID) by molding process. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties by mixing various chemical products and bottling. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrods for ECG through coupled processes of raw materials and cut to size. Production management and placing on the market of electrods for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters*

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-09

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2019-06-05	2019-06-05	2022-06-04

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



www.cisq.com



SGA N° 006 D

IAF: 07, 09, 19, 12, 29

I processi riconducibili a settori IAF sottolineati risultano non ancora coperti da accreditamento  
Processes related to underlined IAF sectors are not yet covered by accreditation

Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it

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

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

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



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.  
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

**CISQ/IMQ** has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

## **CERACARTA SPA**

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

*has implemented and maintains a  
Environmental Management System*

*for the following scope:*

*Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties by molding process. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID) by molding process. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties by mixing various chemical products and bottling. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG through coupled processes of raw materials and cut to size. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters*

*which fulfills the requirements of the following standard:*

**ISO 14001:2015**

Issued on: **2019 - 06 - 05**

Expires on: **2022 - 06 - 04**

*This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate  
and shall not be used as a stand-alone document*

Registration Number: IT - 125879



Alex Stoichitoiu  
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti  
President of CISQ

IQNet Partners\*:

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