

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "11-18" februarie 2019

Licitația Nr.: 21004340

Invitație la licitația Nr.: [ocds-b3wdp1-MD-1547199546757].

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

"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:
- realizarea Programul Național de prevenire și control HIV-SIDA și ITS, conform necesităților IMSP Spitalul Dermatologice și Maladii Comunicabile pentru anul 2019, repetat
- c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **155981,00 Lei, fara TVA**
[una sută cincizeci și cinci mii nouă sute optzeci și unu] Lei 00 bani.
- d) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie: **187177.20 Lei, cu TVA**
[una suta optzeci și șapte mii una sută șaptezeci și șapte] Lei 20 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămîne 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: "11-18" februarie 2019

**Beneficiar: Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1
IDNO: 1016601000212**

14 februarie 2019

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. CA 0169

mun. Chișinău

BC „Moldova–Agroindbank” S.A., cu sediul pe str. Constantin Tănase 9/1, mun. Chișinău, MD-2005, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1002600003778 (numit în continuare „Garant”) a fost informată că **“GBG-MLD” S.R.L.** cu sediul pe str. Tighina nr. 65, mun. Chișinău, Republica Moldova, numărul de identificare de stat – codul fiscal 1003600117582 (numit în continuare „Ofertant”) urmează să înainteze oferta către Beneficiar la data de 18 februarie 2019 (numită în continuare „Ofertă”) pentru achiziționarea dispozitivelor medicale conform Programului Național de prevenire și control HIV-SIDA și ITS, conform necesităților IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile pentru anul 2019 repetat, conform invitației la licitația publică nr.21004340 din 18 februarie 2019.

La cererea Ofertantului, noi, Garantul, prin prezenta, ne angajăm în mod irevocabil să vă plătim orice sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **4.000,00 (patru mii, 00) MDL**, la primirea de către noi a primei solicitări scrise și semnate de persoane autorizate din partea Beneficiarului, însoțită de documente doveditoare convenite ale cazului garantat, cu specificația în solicitare a faptului, că Ofertantul încalcă una sau mai multe dintre obligațiile sale referitoare la condițiile Ofertei, și anume:

- a) și-a retras Oferta în timpul perioadei valabilității Ofertei; sau
- b) a modificat Oferta după expirarea termenului-limită de depunere a ofertelor; sau
- c) fiind anunțat de către Beneficiar, în perioada de valabilitate a Ofertei, despre adjudecarea contractului:
 - (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului;
 - (ii) nu acceptă rectificarea erorilor aritmetice, efectuată de către grupul de lucru, erori depistate în Ofertă în timpul examinării ei; sau
 - (iii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor licitației, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de licitație, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Această garanție va expira în cazul apariției uneia dintre următoarele situații, oricare dintre acestea va surveni prima:

- a) la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului Ofertantului și după emiterea Garanției de bună execuție eliberată către Beneficiar la solicitarea Ofertantului; sau
- b) în urma recepționării de către Garant a copiei înștiințării despre numele altui câștigător, fie la expirarea termenului de valabilitate a Ofertei depuse de către Ofertant în cadrul licitației;
- c) la expirarea termenului indicat mai jos.

Prezenta garanție intră în vigoare la data de **18 februarie 2019** și este valabilă pînă la data de **17 iunie 2019**, inclusiv.

Prin urmare, orice cerere sau plată în conformitate cu această garanție trebuie recepționată de către Garant la oficiu pînă la data respectivă.

Orice litigiu apărut pe parcursul realizării prezentei garanții va fi soluționat pe calea negocierilor. În cazul când părțile nu vor soluționa litigiile apărute prin negocieri, acestea vor fi soluționate în conformitate cu legislația Republicii Moldova.

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

Carolina Semeniuc,
Contabil-șef al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4,1)

Numărul licitației: 21004340		Data: 11-18.02.19		Alternativa nr			
Denumirea licitației:-Programul Național de prevenire și control HIV-SIDA și ITS, conform necesităților IMSP Spitalul Dermatologic și Maladii Comunicabile pentru anul 2019, respectiv							
Lot:							
Cod CPV	Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producător	Specificatia tehnica solicitata	Standard de referinta
33100000-1	2.1.	Vârfuri sterile 10-100 ul	9603	Italia	Aptaca	Specificatia tehnica depina propusa de catre ofertant	CE,ISO
33100000-1	2.2.	Vârfuri sterile 100-1000 ul	9701	Italia	Aptaca	Sterile filter tips in PP,vol. 2-100 ul, Gilson type- in autoclavable racks of 96 pes	CE,ISO
33100000-1	3.1.	Vacutainer K3EDTA 1,0 ml	13001	Italia	Kima	Sterile filter tips in PP,vol. 100-1000 ul, Universal type- in autoclavable racks of 96 pes,	CE,ISO
33100000-1	3.2.	Vacutainer K3EDTA 3,0 ml	13010	Italia	Kima	Eprubeta vacuumata cu K3EDTA p-u colectare singelui, 1 ml	CE,ISO
33100000-1	3.3.	Vacutainer K3EDTA 4.0 ml	13030	Italia	Kima	Eprubeta vacuumata cu K3EDTA p-u colectare singelui, 3 ml	CE,ISO
33100000-1	3.4.	Ace cu holder maturi	1526504	Italia	Kima	Eprubeta vacuumata cu K3EDTA p-u colectare singelui, 4 ml	CE,ISO
33100000-1	3.5.	Ace cu holder copii	1526506	Italia	Kima	Sterile multi-sample needles 21G 1½" (Ø 0,8 x 38 mm) Green+holder	CE,ISO
33100000-1	4.1.	Cryotuburi	6411	Italia	Aptaca	Sterile multi-sample needles 22G 1½" (Ø 0,7 x 38 mm)Black+holder	CE,ISO
33100000-1	4.2.	Cryoboxe	6330	Italia	Aptaca	Cryotuburi cu filet extern cu capac,volum 2 ml,cu baza,sterile	CE,ISO
33100000-1	4.3.	Microtuburi 2,0 ml	1517/SG	Italia	Aptaca	Cryotubes box 81 places, numbered gridin ,PC w/transparent lid dim. 133x133x52 mm, to store in cryo conditions tubes vol. 1 and 2 ml, light blue grid	CE,ISO
33100000-1	12.1	Metodă imunoenzimatică depistarea simultană a anticorpilor anti HIV-1 (grupul M și O), anti-HIV2 și a antigenului HIV 1 în ser sau plasmă sanguină umană.	IVCOMB.CE. HIV Ab& Ag,	Italia	DiaPro	Principiul testului:Test imunoenzimatic pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV-1 (grupul M și O), anti-HIV2 și a antigenului HIV 1 în ser sau plasmă sanguină umană.Prezentarea trusei:Format de microplacă 96 godeuri demontabilă, divizată în 12 barete câte 8 godeuri.Metodă imunoenzimatică (ELISA).Numărul de mariori de control nu mai mic de 5 și nu mare de 6 pentru fiecare lot de lucru.Ambalaj per kit – 96 teste. Sensibilitate:Evaluată conform cerințelor CE: 400 mostre pozitive HIV1, 100 pozitive HIV2 și 20 paneluri standardizate de seroconversie.100% la evaluare efectuată pe mostre confirmate ca pozitive la anticorpii anti-HIV.Pentru antigenul p24 – limita de detecție a Ag HIV-1 – ma mare25pg/ml,mai mare de 1IU/ml(NIBSC 1st International Reference Reagent for HIV1Ag cod 90/636).Specificitate: Cel puțin ≥99,8% evaluată conform cerințelor CE: 5000 donatori neselectați, 200 pacienți clinici	CE,ISO
33100000-1	###	CD4 rapid test	OD296 VISITECT CD4 25T	UK	Omega Diagnostics LTD	Principiul testului Teste rapid pentru determinarea celulelor CD4 Prezentarea trusei- Test rapid pentru detectarea numărului de copii CD4. Rezultatele sunt interpretate vizual prin compararea intensității culorii linii de testare (T) cu linia de referință 350 .	CE,ISO

Semnat: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director general

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

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

Data: "11-18 februarie 2019

Licitanța Nr.: 21004340

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului „GBG-MLD., SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării Mun. Chișinău, str. Tighina 65, of. 607
1.3.	Statutul juridic al ofertantului Persoană juridică
	<i>Proprietate</i> Privată
	<i>Formă de organizare juridică</i> Societate cu Răspundere Limitată
	<i>Altele</i> -
1.4.	Anul înregistrării ofertantului 06.01.1995
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i> Distribuitor
	<i>Intermediar</i> -
	<i>Companie de antrepozit</i> -
	<i>Altele</i> -
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului <i>Numele</i> Tudor Ceacovschi
	<i>Locul de muncă și funcția</i> „GBG-MLD., SRL, Director
	<i>Adresa</i> Mun. Chișinău, str. Tighina 65, of. 607
	<i>Telefon / Fax</i> 022 54 73 73
	<i>E-mail</i> office@gbg.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA 0205086
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanți străini) Nu este cazul
1.9.	Ofertantul va anexa copile următoarelor documente: Informații de calificare În conformitate cu FD-3.
2.1.	Numărul de ani de experiență generată a ofertantului în hrătiri de bunuri și 24 ani

	servicii	
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	„Nu se aplică”
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	„Nu se aplică”
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.) Enumerați și anexați copile documentelor justificative	„Nu se aplică”
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	„Nu se aplică”
	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Se anexează pentru a.2017</i>	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denumirea:</i> BC „Moldova – Agroindbank”, SA, fil. M. Eminescu <i>Adresa:</i> Mun. Chișinău, str. Tighina 49 <i>Telefon:</i> 022 54 88 49 <i>Fax:</i> 022 54 88 49	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat	
	Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-
	Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului:
	-	-
	-	-
	<i>Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz</i>	

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

“GBG-MLD”SRL

Subsemnatul Tudor Ceacovschi, reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic) în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, Tudor Ceacovschi reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de licitație publică nr. 21004340 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea necesarului Programul Național de prevenire și control HIV-SIDA și ITS, conform necesităților IMSP Spitalul Dermatologic și Maladii Comunicabile pentru anul 2019 codul CPV 33100000-1, repetată la data de 11-18 februarie 2019, organizată de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate pentru , declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;

nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 11-18 februarie 2019

Operator economic,

“GBG-MLD”SRL

Semnătura _____

L.Ș.

Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)

Data: "11-18" februarie 2019

Licitația Nr.: 21004340

Către: Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

"GBG-MLD" SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

Funcția în cadrul companiei: director

Denumirea companiei: "GBG-MLD" SRL

L.Ș.



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 DUAE 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 în engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizează anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul în cadrul unei proceduri de achiziții publice electronice. DUAE poate fi exportat, stocat și deus în format electronic. Un DUAE deus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi umăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate 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 DUAE se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A. Informații despre publicare	Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în J.O	ocds-b3wdp1-MD-1547199546757
B. Identitatea achizitorului	Denumirea oficială	Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Republica Moldova, IDNO 1016601000212
	Tara	
	Număr unic de identificare a autorității	
C. Informații privind procedura de achiziții publice	Tipul procedurii	Licitație deschisă ocds-b3wdp1-MD-1547199546757, 18.02.2019
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
	Data deschiderii ofertelor	ora 10:00, Programul Național de prevenire și control HIV-SIDA și ITS
	Denumirea obiectului de achiziție	conform necesităților IMSP Sptialul Dermatologic și Maladii Comunicabile pentru anul 2019 repetat
	Scurtă descriere	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

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

A. Informații referitoare la operatorul economic	Denumire	„GBG-M.L.D” SRL
	Adresa juridică:	str. Fieșina 65, of.607
	Cod poștal	MD-2001
	Oras	Chisinau
	Tara	Republica Moldova
	Adresa web	www.gbg.md
	e-mail	office@gbg.md
	Telefon	022-54-91-20

Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceicovschi
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP), după caz	10036000117582
Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
Numele fondatorilor	Tudor Ceicovschi - 98% Vera Coleva - 2%
Operatorul economic este:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
întreprindere mică	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
întreprindere mijlocie	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Care este procentul corespunzător de lucrători cu dizabilități sau defavorizați?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de lucrători cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A,B,C sau D, după caz, NUMAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
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?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să vă asigurați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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 totul (lojurile) pentru care operatorul economic dorește să dețină oțerte:	
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic	
Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanelor (persoanelor impuiermice) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice:	
Prenume	Tudor
Nume	Ceicovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabilor 17
Cod poștal	MD-
Oras	Chisinau
Tara	Republica Moldova
e-mail	office@gbg.md
Telefon	022 54-91-20
Funcție / acționând în calitate de	Director general
Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acestora...)	
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 de mai jos?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să prezentați un formular DUAE 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 corectuzător de entitățile în cauză. Vă așteptăm atenția asupra faptului că trebuie inclus, de asemenea, tehnicienii sau organismele tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte din întreprinderea operatorului economic, în special cei care răspund de controlul calității și, în cazul contractelor de achiziții publice de lucrări, tehnicienii sau organismele tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.	
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Răspuns
Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.	
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract unor terți?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă da și în măsura în care se poate, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
Dacă autoritatea 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.	

Partea III – Motive de excludere
 Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, emițtea contractantă și operatorii economici.

A. Motive referitoare la condamnări 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 grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.		
Al. (1¹) Obligația de excludere a ofertanților / candidanților 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. (6) Orice ofertant/candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el săni 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 trebuie să prezinte dovezile că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin infracțiune sau prin abateri, că a clarificat 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 infracțiuni noi.		
Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertant/candidat în sensul alin. (7) săni evaluate înădă seamă de gravitatea și circumstanțele participării ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse săni 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	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Corupție Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Frauda Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Infracțiune teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
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 exonerarea obligatoriu de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a membrilor de îndrăzire (penalității) și sau a amenzilor.		
Plata impozitelor text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să precizați data condamnării în cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate	Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu

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? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Plata asigurărilor sociale	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic și-a încalcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și-a pe teritoriul Republicii Moldova, ca și în alte state?	Nu
Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
În cazul în care această încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să precizați data condamnării, în cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care aceasta este stabilită direct în condamnare. Descrieți ce mijloace au fost utilizate	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
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. (a) se află în proces de insolvenabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;	
Lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;	
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 încalcat obligațiile aplicabile în domeniul medical, 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 acorduri 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 medical? <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (auto-corectare)? Vă rugăm să le descrieți <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul social? <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (auto-corectare)? Vă rugăm să le descrieți <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii? <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (auto-corectare)? Vă rugăm să le descrieți <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Falimentul	
Operatorul economic este în stare de faliment? <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Vă rugăm să le descrieți	
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați 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 operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Insolvența	
Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? Vă rugăm să le descrieți <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați 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 operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Faliment	
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? Vă rugăm să le descrieți <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați 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 operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Active administrate de lichidator	
Activele operatorilor economici sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? Vă rugăm să le descrieți <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	

<p>Precizia motivelor pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați 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 operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<p>Activitățile economice sunt suspendate</p> <p>Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Precizia motivelor pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați 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 operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<p>Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței</p> <p>Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Precizia motivelor pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați 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 operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.</p> <p>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (auto-corectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Conflicte de interese care decurg din participarea la procedura de achiziții publice.</p> <p>Operatorul economic are cunoștință de un conflict de interese, astfel cum se precizează în legislația națională, anuntul relevant sau documentele achiziției, care decurg din participarea sa la procedura de achiziții publice? <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice</p> <p>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? <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile</p> <p>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? <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (auto-corectare) <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Vinovat de interpretare eronată, nedevulgare de informații, incapacitate de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură</p> <p>Operatorul economic s-a aflat într-o situație în care următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; A asus astfel de informații; Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și 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 să a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea? <p>Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede:</p> <p>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 este obligată de o accepție ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul candidat 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 candidat este stabilit, cum ar fi certificate, caziere juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</p> <p>Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sânt stabiliți ofertanții candidații, 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 candidat.</p> <p>Al. (5) În cazul în care, în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul candidat 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 este obligată 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 judiciare sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<p>Partea IV – Criteriile de selecție</p> <p>Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:</p> <p>Capacitatea de a corespunde cerințelor</p> <p>Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 subliniește următoarele motive de selecție:</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

<p>Inscrierea într-un registru profesional relevant:</p> <p>Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p> <p>Este necesar o autorizație pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit? <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<p>B) Capacitatea economică și financiară</p> <p>Articolul 20 al 1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:</p> <p>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:</p> <p>Declarații bancare</p> <p>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? <i>Vă rugăm să le descrieți</i></p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<p>Cifra de afaceri anuală</p> <p>Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:</p> <p>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 riscurile speciale aferente naturii lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru o astfel de derogare în documentația de atribuire. Atunci când un contract este împărțit în loturi, indicate cifra 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 grupuri de loturi, dacă ofertantul câștigător îi vânt atribuie 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 acestea nu este cunoscută, calculată pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.</p>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<p>Cifra de afaceri pentru numărul de exerciții financiare impus în anuntul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă. Valoare</p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.raportare.md
<p>Cifra de afaceri medie anuală</p> <p>Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anuntul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE este după cum urmează: Număr de ani: 3 (trei) Valoare: 102367349</p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.statistica.md www.raportare.md
<p>Raport financiar</p> <p>Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar integrat, 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?</p> <p>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</p> <p>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anuntul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică și financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anuntul de participare.</p> <p>Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că:</p> <p>Al. (5) În cazul în care ofertantul candidat își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta 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 asigurat 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 (2), lit. a), c), d), care determină excluderea din procedura de atribuire.</p> <p>Al. (6) Atunci când ofertantul candidat se bazează pe capacitățile altei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul candidat și acea persoană să fie răspundătoare solidară pentru executarea contractului.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.statistica.md www.raportare.md <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Al. (7) In aceleasi conditii prevazute la alin. (4)-(6), o asociatie de operatori economici are dreptul sa se bazeze pe capacitatea membrilor asociatiei sau ale altor persoane.		
C	Capacitatea tehnica si/sau profesionala Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabileste urmatoarele motive de selectie: Operatorul economic va fi in masura sa furnizeze documentele solicitate de catre autoritatea contractantă sau entitatea contractantă in anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnica, si/sau profesională pentru executarea viitorului contract, 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 in orice stat, disponibilă in mod gratuit?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Aceste informatii sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? <i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnica sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Numai 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	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informatii sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de livrări, prestări de tipul specificat	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	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. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	Valoare	
	Data de începere	
	Data de încheiere	
	Beneficiari	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informatii sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> <i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității Vă rugăm să furnizați detalii referitoare la tehnicieni sau organizațiile tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătura cu acest exercițiu de achiziție publice. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	
	vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informatii sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> <i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Permițerea controalelor Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează 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? <i>Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. Permiteți verificări</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Diplome de studii și calificări profesionale Următoarele calificări: educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantii însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informatii sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> <i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Măsuri de management al mediului Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. <i>Vă rugăm să le descrieți</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informatii sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	Numărul membrilor personalului de conducere	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3
	Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează	
	Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanționale, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esanționale, descrieri sau fotografii solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	
	<i>Aceste informatii sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> <i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	D) 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	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informatii sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i> <i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

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? <i>Termen (3 zile lucrătoare)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	<i>Aceste informatii sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Partea VI - Preselecția 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:	Da
	Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anulul de participare relevant:	Da
	<i>Aceste informatii sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VII - Declarațiile finale		
Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile I - 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 [Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate], 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 [ocds-b3wdp1-MD-1547199546757].		

Name: Tudor Ceakovschi
 Pozitia: Director general
 Data: [11-18.02.19]
 Locul: Chișinău
 Semnătura

BILANȚUL
la 31 decembrie 2017

Anexa 1

Amplasare în S.C.
"Preșterea situațiilor financiare"
Aprobare de Nomenclatură financiară
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01 Ianuarie 2017 - 31 decembrie 2017

Entitatea: **GEG-MLD SRL** Cod CUIJO 37421920
(Denumirea completă) Cod IDNO 100360017582

Sediu: **MID2001, mun. Chișinău, str. Tighina 65, RM** Cod CUATM 0130
Cod postal, Salinași (mun. UTA), Localitatea, oraș, nr. bl.

Activitatea principală: **Comerț** Cod CAEM, rev.2 G4646
Cod CAEM, edina 200: 51460

Forma de proprietate: **PRIVATA** Cod CFP 15
Forma organizatorico-juridică: **Societate cu Răspundere Limitată** Cod CFOJ 530
Date de contact: Tel: (022) 54-73-73; e-mail: angela@gbg.md



Nume și cognomele contabilului-Sef: **Dl (dna) Munteanu Angela** Unitatea de masura: leu
Tel.: **078053310** Anexa 8
DIRECȚIA ȘI COORDONATORII
PENTRU STATISTICA
28. MAR. 2018
R. REPUBLICA MOLDOVA

Nota informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după activitate

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	currenta
Venituri din vânzări	010	91 953 712	126 318 597
Alte venituri din activitatea operațională	020	635 353	1 447 184
Venituri din alte activități	030	755 661	1 912 269
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	93 344 626	129 678 050
Varianța stocurilor	050		
Costul vânzării marfurilor vindute	060	65 758 875	81 486 732
Cheltuieli privind stocurile	070		
Cheltuieli cu personalul privind remunerația muncii	080	4 890 079	4 925 496
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	1 343 286	1 344 462
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	557 042	782 580
Alte cheltuieli	110		
Cheltuieli din alte activități	120	5 066 072	6 041 383
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	77 615 354	106 418 000
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	15 728 272	23 260 050
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	2 145 158	3 112 701
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	160	13 584 114	20 147 349

ACTIV	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Active imobilizate			
Imobilizari necorporale	010	100 199	123 695
Imobilizari corporale in curs de executie	020		
Terenuri			
Mijloace fixe	030		
Resurse minerale	040	1 957 327	3 011 265
Active biologice imobilizate	050		
neafiliate	060		
afiliate	070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
Investitii imobiliare	090		
Creante pe termen lung	100		
Avansuri acordate pe termen lung	110		
Alte active imobilizate	120		
Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2 057 526	3 134 960
Active circulante			
Materiale	140	34 662	8 453
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mica valoare Si scurta durata	160	26 422	47 386
Productia in curs de executie Si produse	170		
Marfuri	180	14 947 776	22 143 505
Creante comerciale	190	49 154 666	65 493 799
Creante ale partilor afiliate	200		
Avansuri acordate curente	210	743 841	610 670
Creante ale bugetului	220	18 121	60 434
Creante ale personalului	230	10 692	1 912
Alte creante curente	240	705 003	
Numarar in casierie Si la conturi curente	250	5 160 219	1 001 169
Alte elemente de numerar	260	15 190	4 603
Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
Alte active circulante	290	46 744	59 769
Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	70 863 336	89 431 700
Total active (rd.130 + rd.300)	310	72 920 862	92 566 660

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2017

Anexa 2

P A S I V	Cod rd.	Sold la	
		Începutul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Capital propriu			
Capital social și suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corecții ale rezultatelor anilor precedent	340		
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedent	350	13 584 114	13 817 525
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360		20 147 349
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370		
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	14 393 382	34 774 142
Datorii pe termen lung			
Credite bancare pe termen lung	400		
Împrumuturi pe termen lung	410		
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
Alte datorii pe termen lung	430		
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Împrumuturi pe termen scurt	460		1 356 000
Datorii comerciale	470	5 960 414	13 234 389
Datorii față de partile afiliate	480		
Avansuri primite curente	490	909 814	578 814
Datorii față de personal	500	16 695	
Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
Datorii față de buget	520	2 114 583	2 380 651
Venituri anticipate curente	530		
Datorii față de proprietari	540	49 412 837	40 133 471
Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	113 137	99 193
	580		
Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	590	58 527 480	57 792 518
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)		72 920 862	92 566 660

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curentă
1	2	3	4
Venuri din vânzări	010	91 953 712	128 318 597
Costul vânzătorilor	020	65 758 875	91 486 732
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	26 194 837	34 831 865
Alte venituri din activitatea operațională	040	635 353	1 447 184
Cheltuieli de distribuție	050	17 429	1 303 019
Cheltuieli administrative	060	9 347 873	10 195 119
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1 620 245	1 594 467
Rezultatul din activitatea operațională	080	15 844 643	23 186 444
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)			
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	-115 371	73 605
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	15 729 272	23 260 050
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	2 145 158	3 112 701
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	13 584 114	20 147 349

SITUAȚIA MODIFICĂRIILOR CAPITALULUI PROPRIU
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2017

Anexa 3

Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune			Măjorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
		3	4	5			
2	3	4	5	6	7	8	
Capital social și suplimentar							
Capital social	010		5 400			5 400	
Capital suplimentar	020					0	
Capital încasat	030						
Capital neîncasat	040						
Capital retras	050						
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060		5 400	0		5 400	
Rezerve							
Capital de rezervă	070		801 621			801 621	
Rezerve stătute	080		2 247			2 247	
Alte rezerve	090						
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100		803 868	0		803 868	
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)	110						
Corecții ale rezultatelor anilor precedent							
Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedent	120		13 584 114	1 140 446		907 035	
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	x	x	20 147 349	0	20 147 349	
Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	x	x				
Rezultatul din tranzacții la noile reglementări contabile	150						
Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160		13 584 114	21 287 795		33 964 874	
Alte elemente de capital propriu, din care:	170						
Diferențe din reevaluare	171						
Subvenții entităților cu promisiune publică	172						
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180		14 393 382	21 287 795		34 774 142	

„Secret comercial, confidențial”



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

18008/E 00065
18.01.2018

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
MD81AG00000022511677935	CHF
MD70AG00000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG00000022513059583	GBP

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.: Victoria Ciorescu
Tel.: 022-22-40-83

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.
Str. Constantin Tănase 9/1. MD-2005, mun. Chișinău, Republica Moldova
Numărul înregistrării de stat – 1 002 600 903 778. Mărimea capitalului social – 207 526 800 lei.
Numele Președintelui Comitetului de Conducere – Serghei Cebotari.

Site: www.maib.md
E-mail: aib@maib.md
Tel.: +373 22/ 262 999
Fax: +373 22/ 228 058

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
semnatura

MD 0006733





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 399048 data 03.12.2018

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, Republica Moldova.**

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**

Asociații:

1. **COLEVA VERA, IDNP 2000048101473, cota 108 lei, ce constituie 2%**
2. **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota 5292 lei, ce constituie 98%**

Beneficiar efectiv:

- 2.1. **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 98%**

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: **03.12.2018.**

Registrator



Lozovanu Constantin
Lozovanu Constantin



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1905835 / *ell*

din
от 07.02.2019

1. Destinatar / Получатель

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	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 Автоматизированной Информационной Системы

La data emiterii prezentului certificat restanța la 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 22.02.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Director adjunct interimar al SFS
Функция/Должность

L.Ș/ М.П.

Execuitor: T. Strajescu-Lungu Tel: 82-34-33
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Ludmila BOTNARI
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 07.02.2019 ora 16:23:01
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (20,67)

LISTA FONDATORILOR “GBG-MLD” SRL

- 1. TUDOR CEAICOVSCHI – B.I. – A 03148654 din 13.08.09, of.03**
- 2. COLEVA VERA- B.I.- A 48058559 din 14.06.2000, of.48**

Director,

T.Ceaicovschi

Republica Moldova
mun. Chișinău 2001
str. Tighina 65, of. 607
tel./fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax.: (373-22) 54-73-73
tel./fax.: (373-22)54-91-20



Rechizitele bancare:

Cod fiscal/Cod TVA:1003600117582/0205086
BC "Moldova-Agroindbank"SA
filiala M.Eminescu
cod: AGRNMD2X864
cont:IBAN MD06AG000002251748012675

ISO 9001:2008 All Cert Systems, Certificat Seria C Nr. 02041



Catre Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

In atenia grupului de lucru achizitii publice

Re: LP 21004340

Declarație

Prin prezenta, "GBG-MLD" SRL care participă la Licitația Publică nr. 21004340 din 11-18 .02.19 privind realizarea Programul Național de prevenire și control HIV-SIDA și ITS, conform necesităților IMSP Spitalul Dermatologice și Maladii Comunicabile pentru anul 2019, repetat vă comunică următoarele:

- va fi prezent certificatul de origine pentru produs la momentul livrării fiecărei tranșe.
- termenul de valabilitate - Către ziua furnizării mărfii beneficiarului nu mai puțin de 80% din termenul de la data producerii până la data expirării indicate în certificatul analitic (certificat de calitate).
- vor fi prezente instrucțiunile originale la test și traduse în limba de stat.
- la solicitare vor fi prezentate mostre pentru testare.

Cu respect,

Director _____
"GBG-MLD" SRL



CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of 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 analysis laboratories.

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

2017-10-30

Data di Delibera
Deliberation Date

2019-01-04

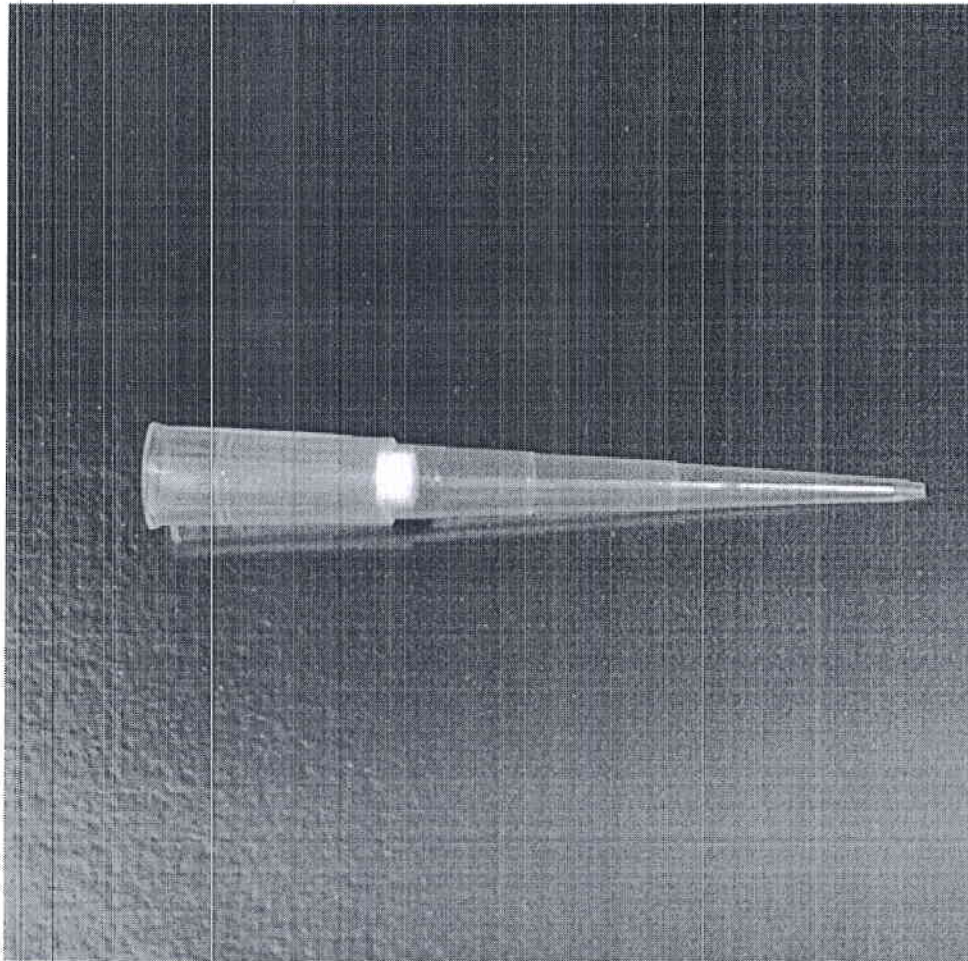
Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A

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



STERILE FILTER TIPS

Filter tips have been manufactured in order to eliminate the risk of contamination and forged results, caused by contaminated micropipettes. Sterilized by ionizer rays irradiation, they are DNA, DNase e RNase free, Cadmium and Pyrogen free. Suitable for use in molecular biology, cell culture, bacteriology, virology, immunology and radioimmunology. Supplied in rack with lid, individually sealed by transparent film to grant its sterility. Material: polypropylene. Autoclavable.

Cod.	Colour	Compatibility	Mod.	Packing	Vol. µl
9603	Neutral	Eppendorf® - Biohit® Proline - Socorex® Acura - HTL® - Nichiryo® - Thermo Scientific™ Finnpipette™ - Rainin® (standard no LTS)	Gilson® Pipetman P20 - P100 - P200	Rack 96 pcs	2-200 graduated - beveled

p072:1

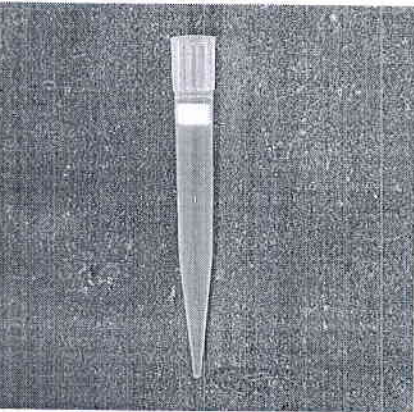
SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 14/10/2013

MADE IN ITALY

CODICE ARTICOLO: **9701**
 ITEM CODE: **908 2.2**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



PUNTALI STERILI CON FILTRO TIPO UNIVERSAL DA 100-1.000 µL
 I PUNTALI CON FILTRO SONO REALIZZATI PER ELIMINARE IL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE E DI RISULTATI ALTERATI, CAUSATO DA MICROPIPETTE CONTAMINATE. IL FILTRO È IDROFIBRICO ESENTE DA CARBOSMETILCELLULOSA. SONO TOTALMENTE ESENTI DA DNA, DNASI & RNASI, CADMIO E SONO APRIUGENI. IDEALI PER IMPIEGHI IN BIOLOGIA MOLECOLARE, COLTURE CELLULARI, BATTERIOLOGIA, VIROLOGIA, IMMUNOLOGIA E RADIO-IMMUNOLOGIA. SONO CONFEZIONATI IN RACK CON COPERCHIO DA 96 PEZZI, SINGOLARMENTE SILLATI CON FILM TRASPARENTE PER GARANTIRNE LA STERILITÀ. PRODOTTI IN POLIPROPILENE MEDICALE (PP), AUTOCLAVABILI, LATEX-FREE

STERILE FILTER TIPS UNIVERSAL TYPE 100 - 1,000 µL
 FILTER TIPS, GRADUATED, HAVE BEEN MANUFACTURED IN ORDER TO ELIMINATE THE RISK OF CONTAMINATION AND FORGED RESULTS, CAUSED BY CONTAMINATED MICROPIPETTES. THEY ARE DNA, DNASI & RNASI, CADMIUM AND PYROGEN FREE. SUITABLE FOR USE IN MOLECULAR BIOLOGY, CELLS CULTURE, BACTERIOLOGY, VIROLOGY, IMMUNOLOGY AND RADIOIMMUNOLOGY. SUPPLIED IN RACK WITH LID OF 96 PIECES, INDIVIDUALLY SEALED BY TRANSPARENT FILM TO GUARANTEE ITS STERILITY. MANUFACTURED IN MEDICAL POLYPROPYLENE (PP), AUTOCLAVABLE, LATEX-FREE

Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000
CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI	TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	STERILE / STERILE
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE
Temperature tollerate	MIN -10°C MAX +121°C
Volume	100 - 1000 µl
Colore	NEUTRO / NEUTRAL
Modello	UNIVERSAL
Compatibilità	GILSON® - EPPENDORF® - BIORHIT® - ELKAY® - FINNPIPETTE® - JENCONS® - NICHIRYO® - DSG® - GENEX®
Lunghezza totale (mm)	73,00
Peso	0,80 GR
Validità del prodotto	3 ANNI / YEARS

Mod. ST-459/01.06/4

ART. COD. 9701

Fig. 1 di 2

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO", adatto al prelievo di liquidi e fluidi biologici. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W0503020201 (Puntali per pipette con filtro)

Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" suitable for the collection of biological fluids and liquids.

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0503020201 (Pipettes, tips with filter)

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
 Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta
 Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso
 Do not re-use. Disposable device

Non variare la destinazione d'uso
 Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini
 Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C
 Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti
 Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.
 Before use with particular substance check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 960 Confezione interna (pz): 96 pcs (rack) QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
 Quantity (pcs): 960 Internal packing (pcs): 96 MINIMUM SALEABLE QUANTITY

Misura estrema scatola (cm): 50,5 x 14,5 x 13 Peso (Kg): 3,5 Volume (m³): 0,010
 External box dimensions (cm): 50.5 x 14.5 x 13 Weight (Kg): 3.5 Volume (m³): 0.010

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS

Data di fabbricazione
 Manufacturing date

Data di scadenza
 Expiry date

Consultare i documenti accompagnatori
 Please consult accompanying documents

Numero di lotto
 Lot number

Monouso
 Disposable

Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
 Sterilization by ionizer rays

Mod. ST-459/01.06/1

ART. COD. 9701

Fig. 2 di 2

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA/MISSIONE / DATE OF ISSUE
29.05.2013



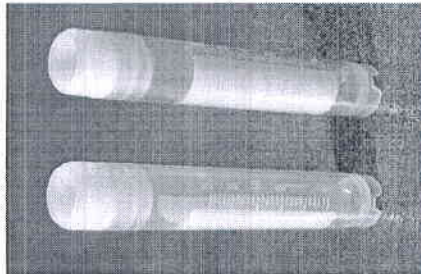
ARTICOLO: CRYOTUBE
CODE: 107 4.1

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

Cryotube disponibili sia con fondo cilindrico che con base d'appoggio idonea per l'incastro nei workstation e conseguente agevole e veloce avvistamento del tappo con una sola mano. Scala graduata e barcode serigrafati sulla provetta. Ampia area di scrittura bianca per l'identificazione del campione.

Ideali per la crioconservazione di sieri, colture cellulari, componenti del sangue, sperma, etc. Utilizzabili fino ad una temperatura di -196°C (-320°F). Autoclavabili fino a +121°C. Prodotti in polipropilene medicale (PP), con tappo a vite in polietilene medicale (PE) e guarnizione in gomma stampata direttamente insieme al tappo (bi-iniezione) per evitare qualsiasi contaminazione o perdita di liquidi. Le cryotube sono disponibili sia con tappo a chiusura interna (tappo in linea con la provetta) che a chiusura esterna. Tappo e provetta sono prodotti con il medesimo coefficiente di espansione, ciò assicura la chiusura a tenuta sia a temperatura ambiente che a temperatura di congelamento. I Dispositivi sono DNA umano free, DNase & RNase free, ATP free, aptrogeni e Latex-Free.

Cryotubes available with round bottom or self standing base suitable for the workstation frame and subsequent one-hand fast cap screwing. Graduated scale and barcode screen printed on the tubes. Large white writing area for sample identification. Ideal for serum cryopreservation, cell cultures, blood components, sperm, etc. Can be used at temperature down to -196 °C (-320°F). Autoclavable up to +121°C. Made in medical polypropylene (PP), with screw cap in medical polyethylene (PE) and molded rubber gasket to plug directly together (bi-injection) to prevent any contamination or loss of liquids. The cryotubes are available both with internal thread closing Cap (cap in line with the tube) and external closure. Cap and tube are produced with the same expansion coefficient that ensures tight closure at room or freezing temperature. The Devices are human DNA, RNase & DNase free, ATP free, pyrogen-free and Latex-Free.



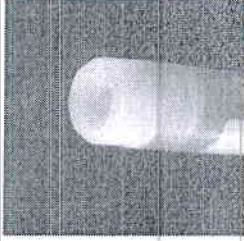
Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000
CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000



Codice a barre di tipo CODE 128 stampato direttamente sulle provette. Ideale per la processazione e l'archiviazione automatica dei campioni. Può essere letto con i più comuni lettori di barcode

Barcode CODE 128 type printed directly on the tubes. Ideal for automatic processing and archiving of samples. Barcode can be read with the most common Barcode readers.

Il tappo, prodotto in polietilene di grado medicale, è provvisto di guarnizione in gomma termoplastica iniettata direttamente nel tappo durante la fase di produzione. Tale sistema evita qualsiasi rischio di contaminazione o di perdita del liquido. Infatti i due materiali si uniscono in maniera omogenea: in questo modo si eliminano le fasi di assemblaggio, mantenendo la funzionalità del tappo con guarnizione e evitando possibili contaminazioni. È garantita la tenuta del prodotto alla pressione di 95 kPa (0,95 bar, 14 psi), applicando una forza di chiusura del tappo non inferiore a 8 cN.m.



Cap. made in medical grade polyethylene, is provided by a thermoplastic rubber gasket injected directly into the cap during manufacture process. This system avoid any contaminations risk or loss of liquids. In fact the two materials are molded in an homogeneous way removing the assembly steps and maintaining as well the cap and tube functions and avoiding contamination. It is granted the product leak-proof at a pressure of 95 kPa (0,95 bar, 14psi), by applying a closure force of cap not less than 8 cN.m.

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO", adatto a contenere campioni biologici per effettuare la crioconservazione e le analisi di laboratorio. Idonei per PCR e altre metodiche di biologia molecolare e per la conservazione di campioni biologici in azoto liquido fase gassosa.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050301020202 (Microprovette e cospette senza additivi in materiale plastico per analisi).

Intended purpose is "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE" to contain biological specimen for cryo storage and to perform laboratory tests. Suitable for PCR and other biology molecular methodical. Suitable for storage of biological samples in liquid nitrogen, gas phase

For professional use only.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020202 (Samples analyses, plastic microtubes without additives).

CARATTERISTICHE / FEATURES

Le cryotube (ad esclusione del cod. 6301) sono:

- > esenti da DNA umano. L'assenza è verificata tramite test di PCR;
- > esenti dagli enzimi DNasi & RNasi. L'assenza è verificata mediante elettroforesi su gel;
- > esenti da endotossine batteriche (aptrogeni). La verifica avviene tramite LAL test;
- > esenti da ATP. L'assenza è verificata con il metodo della bioluminescenza;
- > sterili irraggiati tramite radiazioni ionizzanti raggi Beta al fine di garantire un SAL di 10^{-6}

I controlli e le certificazioni sono eseguiti da laboratori esterni qualificati ed indipendenti.

The Cryotubes (to the exclusion of the cod. 6301) are:

- > human DNA free. The absence is verified with a PCR assay;
- > DNase/RNase free. The absence is verified by electrophoresis on gel;
- > pyrogen free. LAL test is issued to verify the absence of Pyrogens;
- > ATP free. The presence of ATP is verified with a bioluminescence method;
- > sterile irradiation with ionizing Beta rays. Is guaranteed a SAL of 10^{-6}

The control and the certification is done by an external laboratory

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6402

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna external thread cap	Closure type
Volume	1,2 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 14,30 x 40,10	Dimensions (mm)
Fondo	base d'appoggio self-standing base	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz Minigrp bags of 50 pz	Inner bags
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	Dimensions
Peso	1,20 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6411 *per 4.1*

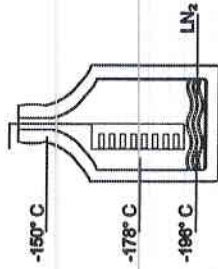
CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna external thread cap	Closure type
Volume	2,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 14,30 x 45,90	Dimensions (mm)
Fondo	base d'appoggio self-standing base	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz Minigrp bags of 50 pz	Inner bags
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	Dimensions
Peso	1,30 Kg.	Weight

CODICE ARTICOLO / ITEM CODE: 6411/R

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Tipo di chiusura	Tappo a filettatura esterna external thread cap	Closure type
Volume	2,0 ml	Volume
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Dimensioni (mm)	Ø 14,30 x 44,45	Dimensions (mm)
Fondo	Cilindrico Round bottom	Bottom
Validità del prodotto	4 Anni / Years	Shelf life
CONFEZIONAMENTO		
Confezioni interne	Sacchetti con zip da 50 pz Minigrp bags of 50 pz	Inner bags
Unità di vendita	500 pcs (10 x 50 pcs)	Box
Dimensioni	29x17,5x17 - Vol. 0,009 m ³	Dimensions
Peso	1,30 Kg.	Weight

ATTENZIONE: CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI IN AZOTO LIQUIDO.

La conservazione di cellule a temperature inferiori di -130°C è essenziale per mantenere il materiale inalterato. Molti operatori utilizzano l'Azoto liquido (-196°C). L'immersione delle criotube nella fase liquida dell'Azoto può causare un intrappolamento di azoto liquido all'interno della provetta che potrebbe portare ad un aumento della pressione causando una possibile esplosione con rischio di contaminazione biologica. Noi consigliamo che i campioni siano conservati nella fase gassosa sopra l'azoto liquido (-178 a -150°C), per essere assolutamente sicuri. In questo stato la temperatura è al di sotto del livello richiesto per mantenere il materiale in buone condizioni.



ATTENTION: STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES IN LIQUID NITROGEN.

The storage of cells at temperatures below -130 °C is essential in order to preserve the material unaltered. Many workers achieve that using of liquid nitrogen (at -196°C). The immersion of samples in the liquid phase may cause entrapment of liquefied nitrogen inside the vial and lead to pressure build-up, resulting in possible explosion or biohazard release. We therefore recommend that samples be stored in the gas phase above the nitrogen (-178 to -150°C) to be absolutely safe. In this state the temperature is well below the level required to keep the material in good condition.

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta
Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso
Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini
Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C
Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti
Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.
Before use with particular substances check the resistance / compatibility chart on our catalogue

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

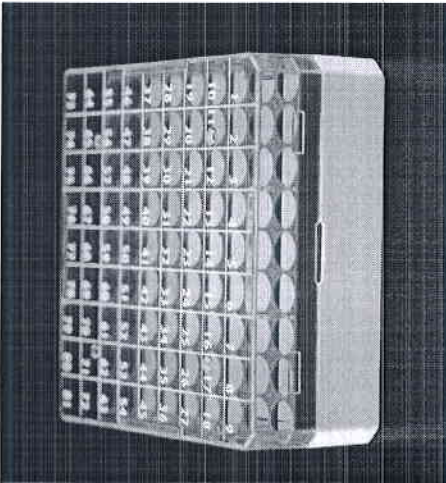
DATA/EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 23.07.2014

CODICE ARTICOLO: **6330**
 ITEM CODE:

porz. 4.2

MADE IN ITALY

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



RACK PER CRYOTUBES A 81 POSTI
 SCATOLE DA 81 POSTI IN POLICARBONATO PER LO STOCCAGGIO REFRIGERATO DELLE CRYOTUBE DA 1,2 E 2,0 ML. POSSONO ESSERE UTILIZZATI IN AZOTO GASSOSO A -196°C. IL COPERCHIO È TRASPARENTE CON LA GRIGLIA NUMERATA SERIGRAFATA. LA BASE È TRASPARENTE COLOR FUMÉ. LE GRIGLIE SONO DISPONIBILI IN DIVERSI COLORI. UN SPECIALE SISTEMA DI INCASTRO PERMETTE LA CHIUSURA SEMPRE ALLINEATA DELLA NUMERAZIONE. AUTOCALAVABILI A +121°C

RACK FOR CRYOTUBES 81 PLACES
 BOXES 81 PLACES IN POLYCARBONATE USED FOR THE COOLED STORAGE OF CRYOTUBES 1,2 AND 2,0 ML. MAY BE USED WITH NITROGEN GAS AT -196°C. THE COVER IS TRANSPARENT WITH SERIGRAPHED NUMBERED GRID. THE BASE IS TRANSPARENT OF COLOR SMOKE-GRAY. THE GRIDS ARE AVAILABLE IN VARIOUS COLOURS. A SPECIAL SYSTEM OF JOINT ALLOWS THE ALIGNED CLOSING OF THE NUMERATIONS. AUTOCLAVABLE UP TO +121°C

Prodotto con marchio **C€** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000
C€ Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES	
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	Microbiological status	
Materiale impiegato	POLICARBONATO / POLYCARBONATE	Raw material	
Temperature tollerate provetta	MIN -196°C MAX +121°C	Temperature range - test tube	
Dimensioni (mm)	132 x 132 x 52	Dimensions (mm)	
Numero posti	81 (9 x 9)	Places	
Colore griglia	COD. 6330 > AZZURRO / LIGHT BLUE COD. 6330/1 > VERDE / GREEN COD. 6330/2 > ROSSO / RED	Grid colour	
Cryotubes utilizzabili	1,2 ML - Ø12,5 x 43 2 ML - Ø12,5 x 49	Cryotubes type	
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life	

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO". Prodotto adatto a contenere provette cryotubes per lo stoccaggio refrigerato
 il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.
 Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050301020280 (Microprovette e coppette in materiale plastico per analisi - Accessori)

Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE". Product suitable for the cooled storage of cryotubes.
 For professional use only
 National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020280 (Samples analyses, plastic microtubes - accessories).

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
 Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta
 Do not use after expiry date or if packing is opened

Non variare la destinazione d'uso
 Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini
 Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C
 Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti
 Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.
 Before use with particular substances check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 40
 Confezione interna (pz): 40
 Internal packing (pcs): 40

Misura esterna scatola (cm): 55 x 29 x 28
 External box dimensions (cm): 55 x 29 x 28
 Peso (Kg): 6,65
 Weight (Kg): 6,65
 Volume (m³): 0,045
 Volume (m³): 0,045

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
 Manufacturing date

Data di scadenza
 Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
 Please consult accompanying documents

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 28.12.2015

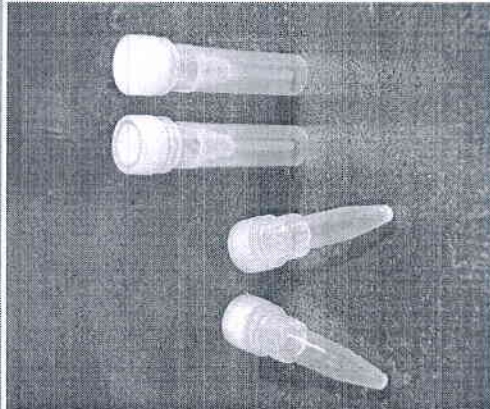
MADE IN ITALY

ARTICOLO: MICROPROVETTE CON TAPPO A VITE
 ITEM: MICRO TEST TUBES WITH SCREW CAP

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

Microprovette Prodotte in Polipropilene medicale (PP) resistenti a temperature da -90°C a +121°C, con una alta trasparenza. Per soddisfare anche le più elevate esigenze nelle numerose applicazioni biotecnologiche, le microprovette sono DNasi & RNasi free, apirogeni. Disponibili sia con fondo conico che con base d'appoggio, sterili e non sterili. Le versioni da 1,5ml e 2,0 ml sono graduate e con banda di scrittura. Corredate di tappo a vite in polietilene medicale disponibili sia nella versione senza che con guarnizione in gomma sintetica termoplastica (O-ring). Autoclavabili, centrifugabili ad una R.C.F. massima 25.000 x g (16.400 R.P.M.). Dispositivo Latex-free.

Micro test tubes manufactured in Medical Polypropylene (PP) resistance to temperature from -90°C to +121°C with very good transparency. To satisfy the highest demands in many biotechnological applications, micro test tubes are DNase & RNase free, pyrogen free. Available in conical shape or with self-standing base, sterile or not sterile. 1.5 ml and 2.0 ml tubes are graduated and with writing area. Supplied with screw cap made in medical polyethylene (PE) available without or with thermoplastic synthetic rubber o-ring. Autoclavable, can be centrifuged at R.C.F. max 25,000 x g (16,400 R.P.M.). Latex free device.



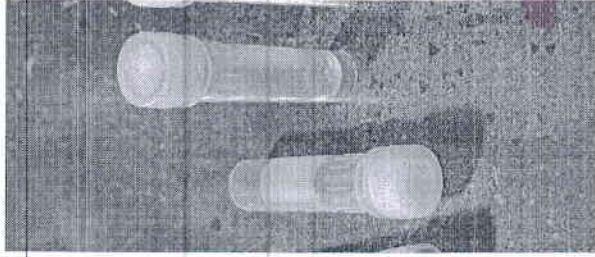
Prodotto con marchio **C€** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000
C€ Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione d'uso è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO", atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urina, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio. Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.
 Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050301020202 (Microprovette e cospette senza additivi in materiale plastico per analisi).
 Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin

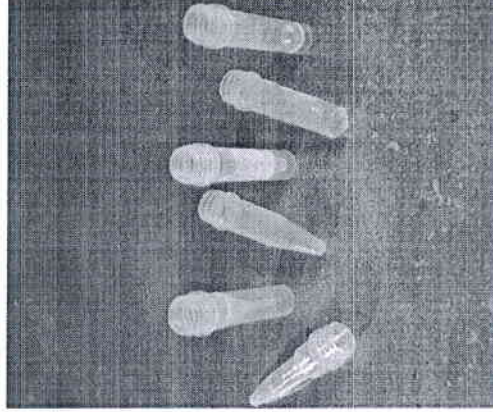
Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory. For professional use only. National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020202 (Samples analyses, EDMA Code > 51091001 - Other containers for samples of human origin)

MICROPROVETTE GRADUATE DA 2,0 ML 2.0 ML GRADUATED MICRO TEST TUBES



Codice Art. Item Cod.	Dimensioni Dimensions (mm)	Fondo Bottom	Tappo Cap	Guarnizione Sterile O-Ring Sterile	Confezionamento Packaging
1506		Conico Conical	Inserito Assembled	X	3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1506/SG		Conico Conical	Inserito Assembled	X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1506/P	Ø ext. 10,2 ± 0,23 Ø int. 8,5 ± 0,21	Conico Conical	A parte No Assembled	X	3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1516	Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 46,5 ± 0,34	Conico Conical	Inserito Assembled		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1516/SG		Conico Conical	Inserito Assembled	X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1516/P		Conico Conical	A parte No Assembled		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1507		Base Self-standing	Inserito Assembled	X	3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1507/SG		Base Self-standing	Inserito Assembled	X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1507/P	Ø ext. 10,2 ± 0,23 Ø int. 8,5 ± 0,21	Base Self-standing	A parte No Assembled	X	3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1517	Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 47,8 ± 0,34	Base Self-standing	Inserito Assembled		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1517/SG		Base Self-standing	Inserito Assembled	X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1517/P		Base Self-standing	A parte No Assembled		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)

MICROPROVETTE SENZA TAPPO, NON STERILI MICRO TEST TUBES WITHOUT CAP, NOT STERILE



Codice Art. Item Cod.	Volume (ml)	Dimensioni Dimensions (mm)	Fondo Bottom	Confezionamento Packaging
1304/S	0,5	Ø ext. 10,2 ± 0,23 Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 45,2 ± 0,34	Conico Conical	3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1305/S	0,5	Ø ext. 10,2 ± 0,23 Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 45,8 ± 0,34	Base Self-standing	3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1405/S	1,5	Ø ext. 10,2 ± 0,23 Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 45,2 ± 0,34	Conico Conical	3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1406/S	1,5	Ø ext. 10,2 ± 0,23 Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 45,8 ± 0,34	Base Self-standing	3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1506/S	2,0	Ø ext. 10,2 ± 0,23 Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 45,4 ± 0,34	Conico Conical	3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1507/S	2,0	Ø ext. 10,2 ± 0,23 Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 45,8 ± 0,34	Base Self-standing	3.000 pcs (3 x 1000 pcs)

CERTIFIED COMPANY UNI-EN ISO 9001:2008 & UNI-EN ISO 13485:2012

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

La sottoscritta Nuova Aptaca s.r.l.
 The undersigned Nuova Aptaca s.r.l.

DICHIARA
 DECLARES

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
 That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

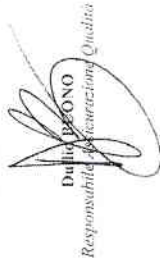
MICROPROVETTE E CRYOTUBE MICRO TEST TUBES AND CRYOTUBES

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
 (which detailed codes are reported in Annex 1)

- > Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000.
Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.
- > I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.
The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.
- > Classificazione EDMA (Versione 2007): 2609 Other Clinical Instruments
EDMA code (Version 2007): 2609 Other Clinical Instruments
- > La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.
The present Declaration was drafted in accordance with annex III to Directive 98/79/EC.

Rilasciato / Released
 Canelli, 08.04.2013

Duilio DEONO
 Responsabile Assicurazione Qualità

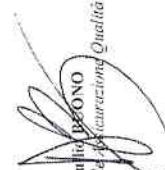


ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1003	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, con tappo	Micro test tubes Eppendorf type, 1,5 ml, PP, with cap
1003*	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, con tappo	Micro test tubes Eppendorf type, 1,5 ml, PP, with cap
1003/B	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, senza tappo	Micro test tubes Eppendorf type, 1,5 ml, PP, without cap
1003/C	Microprovette per campioni da 0,5ml, tipo Beckman, in PE	Micro test tubes Beckman type, 0,5 ml, PE
1003/G	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, con tappo, graduata	Micro test tubes Eppendorf type, 1,5 ml, PP, with cap, graduated
1003/G*	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, con tappo, graduata	Micro test tubes Eppendorf type, 1,5 ml, PP, with cap, graduated
1003/G/500	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, con tappo, graduata	Micro test tubes Eppendorf type, 1,5 ml, PP, with cap, graduated
1003/G/SG	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, con tappo, graduata, sterile	Micro test tubes Eppendorf type, 1,5 ml, PP, with cap, graduated, sterile
1003/HT	Microprovette da 2ml in PP per Hyland-Travenol, Ø13x40 mm	Micro test tubes Hyland-Travenol type, 2,0 ml, in PP, Ø13 x 40 mm
1003/HT/250	Microprovette da 2ml in PP per Hyland-Travenol, Ø13x40 mm	Micro test tubes Hyland-Travenol type, 2,0 ml, in PP, Ø13 x 40 mm
1003/SG	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, con tappo, sterile	Micro test tubes Eppendorf type, 1,5 ml, PP, with cap, sterile
1003/SG/100	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, con tappo, sterile	Micro test tubes Eppendorf type, 1,5 ml, PP, with cap, sterile
1003/SG/50	Microprovette per campioni da 1,5ml tipo Eppendorf, in PP, con tappo, sterile	Micro test tubes Eppendorf type, 1,5 ml, PP, with cap, sterile
1003/V	Microprovette per campioni da 0,5ml, tipo Vitraton Akes,	Micro test tubes Vitraton Akes type, 0,5 ml, PP
1003/V*	Microprovette per campioni da 0,5ml, tipo Vitraton Akes,	Micro test tubes Vitraton Akes type, 0,5 ml, PP
1203	Microprovette in PP da 0,2ml, con tappo piatto, Ø6x21 mm	Micro test tubes 0,2 ml, PP, flat cap, Ø6 x 21 mm
1303	Microprovette per campioni da 2ml, in PP, graduate,	Micro test tubes 2 ml, PP, with cap, graduated, sterile
1303/SG	Microprovette per campioni da 2ml, in PP, graduate, sterili	Micro test tubes 2 ml, PP, with cap, graduated, sterile
5003	Microprovette 0,75ml in HDPE per Cobas-Bio e Cobas Mira, colore neutro	Micro test tubes Cobas-Bio e Cobas Mira type, HDPE, 0,75 ml, neutral colour
5003/B	Microprovette 0,75ml in HDPE per Cobas-Bio e Cobas Mira, colore blu	Micro test tubes Cobas-Bio e Cobas Mira type, HDPE, 0,75 ml, blue colour
5003/G	Microprovette 0,75ml in HDPE per Cobas-Bio e Cobas Mira, colore giallo	Micro test tubes Cobas-Bio e Cobas Mira type, HDPE, 0,75 ml, yellow colour
5003/R	Microprovette 0,75ml in HDPE per Cobas-Bio e Cobas Mira, colore rosa	Micro test tubes Cobas-Bio e Cobas Mira type, HDPE, 0,75 ml, pink colour
6301	Cryotube con chiusura interna da 2ml in PP, Ø12,5 x 49 mm, not sterile	Cryotubes internal thread 2 ml, PP, Ø12.5 x 49 mm, non sterile

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
6302	Cryotube con chiusura interna da 1 ml in PP, Ø12,5 x 43 mm, sterile	Cryotubes internal thread 1 ml, PP, Ø12.5 x 43 mm, sterile
6311	Cryotube con chiusura interna da 2ml in PP, Ø12,5 x 49 mm, sterile	Cryotubes internal thread 2 ml, PP, Ø12.5 x 49 mm, sterile
6311/R	Cryotube 2ml chiusura interna in PP, fondo cilindrico, Ø12,5 x 49mm, sterile	Cryotubes internal thread 2 ml, PP, Ø12.5 x 49 mm, sterile, round bottom
6321	Cryotube con chiusura interna da 4ml in PP, Ø12,5 x 75 mm, sterile	Cryotubes internal thread 4 ml, PP, Ø12.5 x 75 mm, sterile
6321/R	Cryotube 4ml chiusura interna in PP, fondo cilindrico, sterile, Ø12,5 x 75 mm	Cryotubes internal thread 4 ml, PP, Ø12.5 x 75 mm, sterile, round bottom
6331	Cryotube con chiusura interna da 5ml in PP, Ø12,5 x 90 mm, sterile	Cryotubes internal thread 5 ml, PP, Ø12.5 x 90 mm, sterile
6331/R	Cryotube 5ml chiusura interna in PP, fondo cilindrico, sterile, Ø12,5 x 90 mm	Cryotubes internal thread 5 ml, PP, Ø12.5 x 90 mm, sterile, round bottom
6402	Cryotube con chiusura esterna da 1 ml in PP, Ø12,5 x 43 mm, sterile	Cryotubes external thread 1 ml, PP, Ø12.5 x 43 mm, sterile
6405	Cryotube con chiusura esterna da 3ml in PP, Ø12,5 x 70 mm, sterile	Cryotubes external thread 3 ml, PP, Ø12.5 x 70 mm, sterile
6411	Cryotube con chiusura esterna da 2ml in PP, Ø12,5 x 49 mm, sterile	Cryotubes external thread 2 ml, PP, Ø12.5 x 49 mm, sterile
6411/R	Cryotube 2ml chiusura esterna in PP, fondo cilindrico, sterile, Ø12,5 x 49 mm	Cryotubes external thread 2 ml, PP, Ø12.5 x 49 mm, sterile, round bottom
6421	Cryotube con chiusura esterna da 4ml in PP, Ø12,5 x 75 mm, sterile	Cryotubes external thread 4 ml, PP, Ø12.5 x 75 mm, sterile
6431	Cryotube con chiusura esterna da 5ml in PP, Ø12,5 x 90 mm, sterile	Cryotubes external thread 5 ml, PP, Ø12.5 x 90 mm, sterile


 Dario BEONIO
 Responsabile Assicurazione Qualità



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. 4265/4
CERTIFICATE No.

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) – Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. 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. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

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.

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.



CISQ is a member of



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
CERTIFICATE No. _____

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. 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: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. 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. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

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.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624** fax **+39-049-9720182** posta elettronica **info@vacutestkima.it**
phone e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".
Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

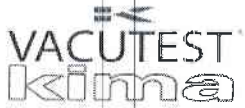
luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin

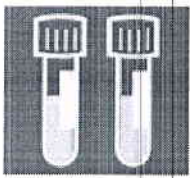
firma
signature





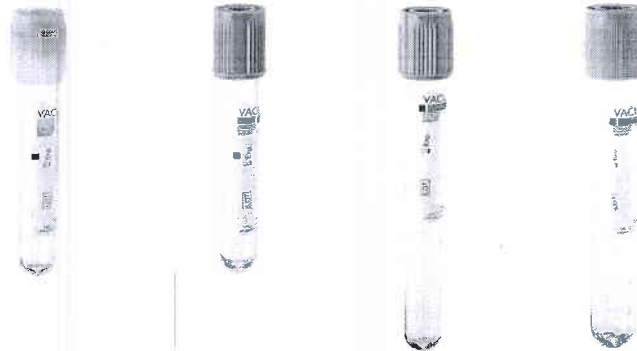
Search ...




Search ...












EDTA TUBES

hoze 3.1; 3,2; 3,3













CODE	SIZE	DESCRIPTION	DRAWING	COLOUR	SHELF-LIFE	PACKAGING	LABEL
13501	13 x 75 mm	K2 EDTA	1 ml	Lavender 	18 months	100 / 1000	Paper
13505	13 x 75 mm	K2 EDTA	2 ml	Lavender 	18 months	100 / 1000	Paper
13520	13 x 75 mm	K2 EDTA	2 ml	Translucent 	18 months	100 / 1000	Paper

Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte nostra. maggiori informazioni

CODE	SIZE	DESCRIPTION	DRAWING	COLOUR	SHELF-LIFE	PACKAGING	LABEL
135560	13 x 100 mm	K2 EDTA	6 ml	Light green 	18 months	100 / 1000	Paper
13560	16 x 100 mm	K2 EDTA	9 ml	Lavender 	18 months	100 / 1000	Paper
13001 <i>not 3:1</i>	13 x 75 mm	K3 EDTA	1 ml	Lavender 	18 months	100 / 1000	Paper
13005	13 x 75 mm	K3 EDTA	2 ml	Lavender 	18 months	100 / 1000	Paper
13840	13 x 75 mm IN	K3 EDTA	2 ml	Translucent lavender 	18 months	100 / 1000	Paper
130200	13 x 75 mm	K3 EDTA	2 ml	Translucent lavender 	18 months	100 / 1000	Paper
13148	13 x 75 mm	K3 EDTA	2 ml	Black 	18 months	100 / 1000	Paper
613005	13 x 75 mm	K3 EDTA	2 ml	Lavender 	18 months	100 / 1000	Transparent
6130200	13 x 75 mm	K3 EDTA	2 ml	Translucent lavender 	18 months	100 / 1000	Transparent
13010 <i>not 3:2</i>	13 x 75 mm	K3 EDTA	2 ml	Lavender	18	100 / 1000	Paper

Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte nostra. maggiori informazioni

CODE	SIZE	DESCRIPTION	DRAWING	COLOUR	SHELF-LIFE	PACKAGING	LABEL
13125	13 x 75 mm	K3 EDTA	3 ml	Translucent lavender	18 months	100 / 1000	Paper
							
13150	13 x 75 mm	K3 EDTA	3 ml	Black	18 months	100 / 1000	Paper
							
13161	13 x 75 mm	K3 EDTA	3 ml	White	18 months	100 / 1000	Paper
							
131100	13 x 75 mm	K3 EDTA	3 ml	Yellow	18 months	100 / 1000	Paper
							
13025	13 x 75 mm	K3 EDTA	3 ml	Dark green	18 months	100 / 1000	Paper
							
13136	13 x 75 mm	K3 EDTA	3 ml	Orange	18 months	100 / 1000	Paper
							
13131	13 x 75 mm	K3 EDTA	3 ml	Fuchsia	18 months	100 / 1000	Paper
							
13182	13 x 75 mm	K3 EDTA	3 ml	Rusty	18 months	100 / 1000	Paper
							
613010	13 x 75 mm	K3 EDTA	3 ml	Lavender	18 months	100 / 1000	Transparent
							
13030	13 x 75 mm	K3 EDTA	4 ml	Lavender	18 months	100 / 1000	Paper
							

13030
note 3:3

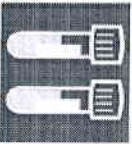
Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte
nostra. maggiori informazioni

Accetto

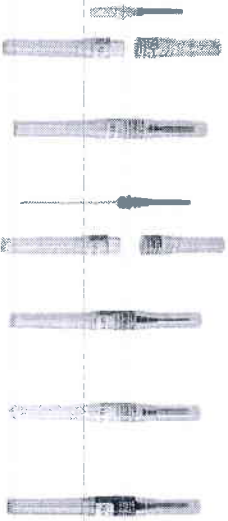


Search ...

Search



STERILE MULTI-SAMPLE NEEDLES AND LUER ADAPTERS



CODE	DESCRIPTION	COLOUR	SHELF-LIFE	PACKAGING
152201	Sterile multi-sample needles 20G 1" (Ø 0,9 x 25 mm)	Yellow	36 months	100 / 1000 / 6000
1525502	Sterile multi-sample needles 20G 1½" (Ø 0,9 x 38 mm)	Yellow	36 months	100 / 1000 / 6000
152113	Sterile multi-sample needles 25 mm	Accetto	36 months	100 / 1000 / 6000

Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte nostra.

Accetto

100 / 1000 / 6000

pot 3,14

pot 3,15

CODE	DESCRIPTION	COLOUR	SHELF-LIFE	PACKAGING
1526504	Sterile multi-sample needles 21G 1½" (Ø 0,8 x 38 mm)	Green	36 months	100 / 1000 / 6000
152225	Sterile multi-sample needles 22G 1" (Ø 0,7 x 25 mm)	Black	36 months	100 / 1000 / 6000
1526506	Sterile multi-sample needles 22G 1½" (Ø 0,7 x 38 mm)	Black	36 months	100 / 1000 / 6000
1526537	Sterile Luer adapter (Ø 0,9 mm)	Translucent light blue	36 months	100 / 1000 / 6000
1526537A	ESA 1 Holder with integrated Luer adapter. Individually wrapped in peel-pack.	Neutral	36 months	100 / 400

About Company

VACUTEST® (IMA group) is proud of its reputation for excellence gained through its rigorous manufacturing processes and the high quality of its products.

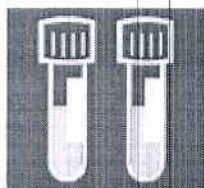
Contact Information

Vacutest Italia S.p.A.
 Via S. Maria Maddalena, 10
 20138 Milano, Italy
 Tel: +39 02 57491111
 Fax: +39 02 57491112
 Email: info@vacutest.it



Search ...

Search



ESA HOLDER SINGLE USE



ESA 1 HOLDER

CODE	DESCRIPTION	SHELF-LIFE	PACKAGING
169018 <i>per 3:4 - 3:5</i>	ESA 1 single use Holder	60 months	100 / 1000

ESA SAFETY HOLDER

CODE	DESCRIPTION	SHELF-LIFE	PACKAGING
16940	ESA Holder with	60 months	100 / 1000

Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte nostra. maggiori informazioni

Accetto



LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
 grants the certificate no.

2013 11 0039 EN

según la norma
 in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485:2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos para fines reglamentarios
 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa
 to the company

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facility
 Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios para diagnóstico in vitro:

Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para Inmunología Infeciosa y Técnicas de Biología Molecular

*Design, development and manufacturing of "in vitro" medical devices:
 Reagents, reagent products, calibrators and control materials for infectious immunology and molecular biology techniques.*

Modificaciones de alcance: N/A

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 18-12-2018 Hasta/To: 17-12-2021

Certificación inicial/ initial certification date: 27-11-2013

Renovación / Renewal of certification date: 18-12-2018

Madrid, 18 de diciembre de 2018
 DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
 medicamentos y
 productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Diaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 18/12/2018 Localizador: DMEPVYADC02

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
 emps@emps.es

Página 1 de 2

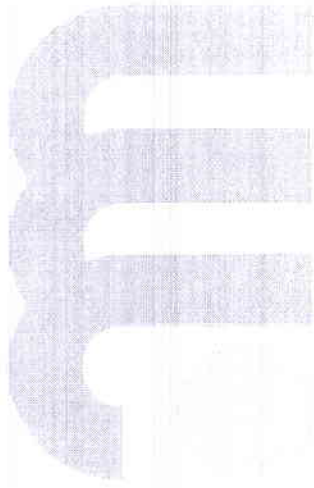
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
 28027 MADRID
 Tel: (+34) 902 101 322 (+34) 91 422 59 97
 Fax: (+34) 91 422 52 89

ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2018/ UNE-EN ISO 13485:2018 CERTIFICATE

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques). Change in the level of detail of the technological scope description.



Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 18/12/2018 Localizador: DMEPVYADC02

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
 emps@emps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
 28027 MADRID
 Tel: (+34) 902 101 322 (+34) 91 422 59 97
 Fax: (+34) 91 422 52 89



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 14/02/2008

Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 02 0539 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
 Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
 Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).
 Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
 Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro"
 Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
 Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

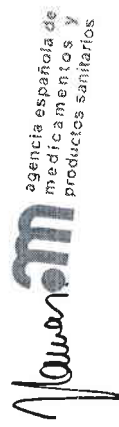
DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
 Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 19/11/2018 Localizador: 5XZPBWVEFC

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
 Página 2 de 2
 C/ CAMPEZO 1 - EDIFICIO 8
 28002 MADRID
 Tel: (+34) 902 101 322 Fax: (+34) 91 822 55 86
 Fax: (+34) 91 822 55 86
 ORGANISMO NOTIFICADO 0318



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO

de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC

PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 14/02/2008

Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 02 0539 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
 Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
 Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).
 Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
 Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por HIV 1 y 2, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of HIV 1 and 2 infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0201]

HIV Ab & Ag ELISA, cualitativo / ELISA qualitative

- IVCOMB.CE (192 tests)
- IVCOMB.CE.96 (96 tests)
- IVCOMB.CE.480 (480 tests)
- IVCOMB.CE.960 (960 tests)
- IVCOMB.CE.DB (192 tests - For Dia Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 19/11/2018 Localizador: 5XZPBWVEFC

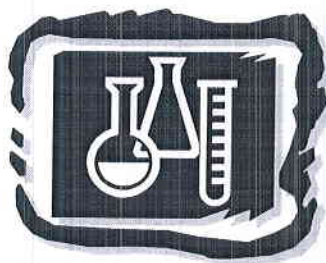
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
 Página 2 de 2
 C/ CAMPEZO 1 - EDIFICIO 8
 28002 MADRID
 Tel: (+34) 902 101 322 Fax: (+34) 91 822 55 86
 Fax: (+34) 91 822 55 86
 ORGANISMO NOTIFICADO 0318

not 12.1

HIV Ab&Ag

**Fourth generation Enzyme Immunoassay
for the determination of antibodies to
Human Immunodeficiency Virus or HIV
type 1&2&O and P24 HIV-1 Antigen
in human serum and plasma**

- for "in vitro" diagnostic use only -



DIA.PRO

**Diagnostic Bioprobes Srl
Via G. Carducci n° 27
20099 Sesto San Giovanni
(Milano) - Italy**

Phone +39 02 27007161
Fax +39 02 26007726
e-mail: info@diapro.it

REF IVCOMB.CE
96/192/480/960 Tests

HIV Ab&Ag

A. INTENDED USE

The kit is a solid phase enzyme immunoassay for the in-vitro diagnostic screening of antibodies to all subtypes of HIV-1 and HIV-2 and HIV-1 antigen (p24) in human serum or plasma.

This kit is intended exclusively for *in vitro* diagnostic use in an authorized clinical laboratory and the test has to be carried out by specifically trained health-care professional personnel.

B. INTRODUCTION

Epidemiological evidence indicates that an infectious agent transmitted through intimate contact, intravenous drug use or use of infected blood or blood products leads to Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS).

This disease affects T-cell mediated immunity, resulting in severe lymphopenia and a reduced subpopulation of helper T-lymphocytes. Destruction of this T-lymphocyte population by the virus causes an immune deficiency, resulting in a reduced or deficient response to subsequent infections.

Consequently, infections become more severe and may cause death. At present, there is no successful treatment for AIDS.

The etiological agent has been identified as a retrovirus, human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1).

A closely related, but distinct type of immunodeficiency virus, designated HIV-2, has also been isolated. This virus causes a disease that is indistinguishable from AIDS.

Serological cross-reactivity between HIV-1 and HIV-2 has been shown to be highly variable from sample to sample.

This variability requires the inclusion of antigens to both HIV-1 and HIV-2 for the screening of antibodies to HIV-1 and HIV-2.

The presence of anti-HIV-1 and/or anti-HIV-2 and/or HIV p24 antigen in the blood indicates potential infection with HIV-1 and/or HIV-2 and consequently this blood should not be used for transfusion or for manufacture of injectable products.

C. PRINCIPLE OF THE TEST

Synthetic peptides representing immunodominant epitopes of HIV-1 and HIV-2 together with a monoclonal antibody to p24 HIV-1 antigen are coated onto wells of a microplate.

The peptides and the antibody have been carefully selected to ensure the screening of antibody and p24 antigen to all HIV-1 subtypes, including subtype O and HIV-2. Serum or plasma samples are added to these wells and, if antibodies specific to HIV-1 and/or HIV-2 (IgG, IgM or IgA) are present in the sample, they will form stable complexes with the HIV peptide antigens in the well. In case HIV-1 p24 is present in the sample, the antigen will be captured by the specific monoclonal antibody.

Antigen-antibody complexes are then identified through the successive addition of: (1) biotinylated peptides, a biotinylated monoclonal antibody to HIV-1 p24, and; (2) horseradish peroxidase HRP Streptavidin conjugate.

The hydrolytic activity of horseradish peroxidase allows for the quantification of these antibody-antigen complexes.

Peroxidase substrate solution is then added.

During incubation, a blue color will develop in proportion to the amount of anti-HIV-1/2 antibodies or HIV-1 p24 antigen bound to the well, thus establishing their presence or absence in the sample. Wells containing samples negative for anti-HIV antibody and/or p24 antigen remain colorless.

A stop solution is added to each well and the resulting yellow color is read on a microplate reader at 450 nm.

D. COMPONENTS

The standard format of the product code IVCOMB.CE contains reagents for 192 tests.

1. Microplate **MICROPLATE**

n° 2 microplates. 12 strips of 8 breakable wells coated with HIV specific gp36, gp41 and gp120 peptides and with a Monoclonal Antibody specific to the HIV-1 p24 Ag. Plates are sealed into a bag with desiccant.

2. Negative Control **CONTROL -**

1x4.0ml/vial. Ready to use control. It contains animal serum negative for HIV antibodies and for p24 antigen, and 0.1% Kathon GC as preservatives. The negative control is yellow-brown color coded.

3. Positive Control HIV-1 Ab **CONTROL 1+**

1x4.0ml/vial. Ready to use control. It contains inactivated HIV 1 antibody positive serum, filtered HIV Ab&Ag negative animal serum and 0.1% Kathon GC as preservative. The Positive Control is light green color coded.

Important Note: *The positive control has been inactivated using B-propionolactone BPL/UV. This does not fully ensure the absence of viable pathogens, and therefore, the control should be handled as potentially biohazardous, in accordance with good laboratory practices.*

4. Positive Control HIV-2 Ab **CONTROL 2+**

1x4.0ml/vial. Ready to use control. It contains inactivated HIV2 antibody positive serum, filtered HIV Ab&Ag negative animal serum and 0.1% Kathon GC as preservatives. The Positive Control is dark green color coded.

Important Note: *The positive control has been inactivated using B-propionolactone BPL/UV. This does not fully ensure the absence of viable pathogens, and therefore, the control should be handled as potentially biohazardous, in accordance with good laboratory practices.*

5. HIV-1 P24 Ag Calibrator **CAL Ag**

2 vials. Lyophilized. It contains not infectious recombinant p24 antigen in a 10 mM phosphate buffer pH 7.0+/-0.2 with 0.3 mg/ml Gentamicine Sulphate and 0.1% Kathon GC as stabilizers. This component is calibrated against the NIBSC 1st International HIV-1 p24 Ag reference sample 90/636 (diluted 1:256) as well as the EFS HIV Ag performance panel (3015-3022).

Important Notes:

- 1) *The Calibrator contains p24 recombinant Ag with a concentration of about 100 pg/ml, corresponding to about 4 IU/ml.*
- 2) *The volume necessary to dissolve the content of the vial may vary from lot to lot. Please use the right volume reported on the label.*

6. Wash buffer concentrate **WASHBUF 20X**

2x60ml/bottle. 20x concentrated solution. It contains 0.1% Kathon GC. Once diluted, the wash solution contains 10 mM phosphate buffer saline pH 7.0+/-0.2 and 0.05% Tween 20.

7. Conjugate # 1 **CONJ 1**

8 vials. The vial contains lyophilized biotinylated HIV1&2&0 gp36, gp41 and gp120 peptides and a biotinylated monoclonal antibody specific for HIV 1 p24 antigen. Vials are to be resuspended with 6 ml of the Conjugate # 1 diluent.

8. Conjugate 1 Diluent **CONJ 1 DIL**

1x60ml/bottle. Used to dissolve the lyophilized powder of Conjugate # 1, it contains Tris saline Buffer supplemented with 0.05% Kathon GC, Tween 20 and BSA.

9. Conjugate # 2 **CONJ 2**

1x25ml/bottle The solution contains HRP conjugated with streptavidin in Tris saline Buffer supplemented with 0.05% Kathon GC, Tween 20 and BSA. This component is color coded in pink/red.

10. Chromogen/Substrate SUBS TMB

1x45ml/bottle Ready-to-use component. It contains 50 mM citrate buffer pH 3.5-3.8, 4% dimethylsulphoxide, 0.03% tetramethyl-benzidine or TMB and 0.02% hydrogen peroxide or H₂O₂.

Note: To be stored protected from light as sensitive to strong illumination.

11. Sulphuric Acid H₂SO₄ 0.3 M

1x25ml/bottle It contains 0.3 M H₂SO₄ solution.
Attention: Irritant (H315, H319; P280, P302+P352, 332+P313, P305+P351+P338, P337+P313, P362+P363)

12. Sample Diluent: DILSPE

1x14ml/vial Contains Tris saline buffer supplemented with 0,05% Kathon GC, anti HAMA blocker, and Tween 20; used for specimen dilution. This component is color coded in light blue.

13. Plate sealing foils n° 4

14. Package insert n° 1

Important note: Upon request, Dia.Pro can supply reagents for 96, 480, 960 tests, as reported below :

1.Microplate	n°1	n°5	n°10
2.Negative Control	1x2.0ml/vial	1x10ml/vial	1x20ml/vial
3.Positive Control 1	1x2.0ml/vial	1x10ml/vial	1x20ml/vial
4.Positive Control 2	1x2.0ml/vial	1x10ml/vial	1x20ml/vial
5.HIV p24 Calibrator	n°1 vial	n° 5 vials	n° 10 vials
6.Wash buff conc	1x60ml/bottle	5x60ml/bottles	4x150ml/bottles
7.Conjugate # 1	n°4 vials	n°20 vials	n°40 vials
8.Conjugate 1 Diluent	1x30ml/vial	3x50ml/bottles	2x150ml/bottles
9.Conjugate # 2	1x15ml/vial	2x38ml/bottle	2x75ml/bottle
10.Chrom/Substrate	1x25ml/vial	3x42ml/bottle	2x125ml/bottles
11.Sulphuric Acid	1x15ml/vial	2x40ml/bottles	2x80ml/bottles
12.Sample Diluent	1x7ml/vial	1x35ml/bottle	1x70ml/bottle
Plate seal foils	n° 2	n° 10	n° 20
Pack. insert	n° 1	n°1	n° 1
Number of tests	96	480	960
Code	IVCOMB.CE.96	IVCOMB.CE.480	IVCOMB.CE.960

E. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Calibrated Micropipettes (200ul and 10ul) and disposable plastic tips.
2. EIA grade water (bidistilled or deionised, charcoal treated to remove oxidizing chemicals used as disinfectants).
3. Timer with 60 minute range or higher.
4. Absorbent paper tissues.
5. Calibrated ELISA microplate thermostatic incubator capable to provide a temperature of +37°C.
6. Calibrated ELISA microwell reader with 450nm (reading) and with 620-630nm (blanking) filters.
7. Calibrated ELISA microplate washer.
8. Vortex or similar mixing tools.

F. WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The kit has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsible of the laboratory.
2. When the kit is used for the screening of blood units and blood components, it has to be used in a laboratory certified and qualified by the national authority in that field (Ministry of Health or similar entity) to carry out this type of analysis.
3. All the personnel involved in performing the assay have to wear protective laboratory clothes, talc-free gloves and glasses. The use of any sharp (needles) or cutting (blades) devices should be avoided. All the personnel involved should be trained in biosafety procedures, as recommended by the Center for Disease Control, Atlanta, U.S. and reported in the National Institute of Health's publication: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", ed. 1984.

4. All the personnel involved in sample handling should be vaccinated for HBV and HAV, for which vaccines are available, safe and effective.

5. The laboratory environment should be controlled so as to avoid contaminants such as dust or air-borne microbial agents, when opening kit vials and microplates and when performing the test. Protect the Chromogen/Substrate from strong light and avoid vibration of the bench surface where the test is undertaken.

6. Upon receipt, store the kit at 2.8°C into a temperature controlled refrigerator or cold room.

7. Do not interchange components between different lots of the kits. It is recommended that components between two kits of the same lot should not be interchanged.

8. Check that the reagents are clear and do not contain visible heavy particles or aggregates. If not, advise the laboratory supervisor to initiate the necessary procedures for kit replacement.

9. Avoid cross-contamination between serum/plasma samples by using disposable tips and changing them after each sample.

10. Avoid cross-contamination between kit reagents by using disposable tips and changing them between the use of each one.

11. Do not use the kit after the expiration date stated on the external container and internal (vials) labels.

12. Treat all specimens as potentially infective. All human serum specimens should be handled at Biosafety Level 2, as recommended by the Center for Disease Control, Atlanta, U.S. in compliance with what reported in the Institutes of Health's publication: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", ed. 1984.

13. The use of disposable plastic-ware is recommended in the preparation of the liquid components or in transferring components into automated workstations, in order to avoid cross contamination.

14. Waste produced during the use of the kit has to be discarded in compliance with national directives and laws concerning laboratory waste of chemical and biological substances. In particular, liquid waste generated from the washing procedure, from residuals of controls and from samples has to be treated as potentially infective material and inactivated before waste. Suggested procedures of inactivation are treatment with a 10% final concentration of household bleach for 16-18 hrs or heat inactivation by autoclave at 121°C for 20 min.

15. Accidental spills from samples and operations have to be adsorbed with paper tissues soaked with household bleach and then with water. Tissues should then be discarded in proper containers designated for laboratory/hospital waste.

16. The Sulphuric Acid is irritant. In case of spills, wash the surface with plenty of water.

17. Other waste materials generated from the use of the kit (example: tips used for samples and controls, used microplates) should be handled as potentially infective and disposed according to national directives and laws concerning laboratory wastes.

G. SPECIMEN: PREPARATION AND RECOMMENDATIONS

1. Blood is drawn aseptically by venepuncture and plasma or serum is prepared using standard techniques of preparation of samples for clinical laboratory analysis. No influence has been observed in the preparation of the sample with citrate, EDTA and heparin.

2. Avoid any addition of preservatives to samples; especially sodium azide as this chemical would affect the enzymatic activity of the conjugate, generating false negative results.

3. Samples have to be clearly identified with codes or names in order to avoid misinterpretation of results. When the kit is used for the screening of blood units, bar code labeling and electronic reading is strongly recommended.

4. Haemolysed (red) and visibly hyperlipemic ("milky") samples have to be discarded as they could generate false results.

Samples containing residues of fibrin or heavy particles or microbial filaments and bodies should be discarded as they could give rise to false results.

5. Sera and plasma can be stored at +2..8°C for up to seven days after collection. For longer storage periods, samples can be stored frozen at -20°C for several months. Any frozen samples should not be frozen/thawed more than once as this may generate particles that could affect the test result.

6. If particles are present filter using 0.2-0.8µ filters to clean up the sample for testing.

7. Do not use heat inactivated samples as they could give origin to false reactivity.

H. PREPARATION OF COMPONENTS AND WARNINGS

A study conducted on an opened kit has not shown any relevant loss of activity up to 2 months.

Microplates:

Allow the microplate to reach room temperature (about 1 hr) before opening the container. Check that the pouch is not broken or that some defect is present indicating a problem of storage. In this case call Dia.Pro's customer service.

Unused strips have to be placed back into the aluminum pouch, in presence of desiccant supplied, firmly zipped and stored at +2..8°C. When opened the first time, residual strips are stable up to two months.

Negative Control:

Ready to use. Mix well on vortex before use.

Positive Controls Ab:

Positive controls are ready to use. Handle Positive Controls Ab as potentially infective, even if HIV, if present in the control, has been chemically inactivated.

Calibrator Ag

The Lyophilized Calibrator Ag contains a non-infectious recombinant p24 antigen. The volume of EIA grade water to be used for its dissolution and to reach the appropriate p24 concentration (about 100 pg/ml) is written on the vial label. To help dissolve the lyophilized pellet, vortex a few times, at regular intervals. Complete dissolution should be achieved within 2-5 minutes.

Note: When dissolved the Calibrator is not stable. Store in aliquots at -20°C.

Wash buffer concentrate:

The 20x concentrated solution has to be diluted with EIA grade water up to 1200 ml and mixed gently end-over-end before use. As some salt crystals may be present into the vial, take care to dissolve all the content when preparing the solution.

In the preparation avoid foaming as the presence of bubbles could give origin to a bad washing efficiency.

Important Note: Once diluted, the wash solution is stable for 1 week at +2..8° C.

Conjugate # 1:

The Conjugate # 1 mix solution must be prepared immediately before starting the test. Add 6 ml of Conjugate 1 diluent directly to one Conjugate # 1 vial to dissolve the lyophilized powder.

This preparation (a total of 6 ml in one vial) is sufficient for 32 tests, or 4 complete vertical strips of the microplate. To help dissolve the lyophilized powder, vortex a few times, at regular intervals.

Important Note: Any unused portion of this reconstituted Conjugate # 1 Solution may be stored at +2..8°C for no more than 12 hours. After this time it has to be discarded and the empty, used container has to be washed with EIA grade water and kept dry for any following re-use.

Conjugate # 2:

Ready to use reagent. Mix well end-over-end before use.

Chromogen/Substrate:

Ready to use. Mix well end-over-end before use.

Be careful not to contaminate the liquid with oxidizing chemicals, air-driven dust or microbes.

Do not expose to strong illumination, oxidizing agents and metallic surfaces.

If this component has to be transferred use only plastic, possible sterile disposable container.

Sulphuric Acid:

Ready to use. Mix well end-over-end before use.

Attention: Irritant (H315, H319; P280, P302+P352, 332+P313, P305+ P351+P338, P337+P313, P362+P364).

Legenda:

Warning H statements:

H315 – Causes skin irritation.

H319 – Causes serious eye irritation.

Precautionary P statements:

P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302 + P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P332 + P313 – If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337 + P313 – If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P362 + P363 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Sample Diluent:

Ready to use. Mix well end-over-end before use.

I. INSTRUMENTS AND TOOLS USED IN COMBINATION WITH THE KIT

- 1. Micropipettes** have to be calibrated to deliver the correct volume required by the assay and must be submitted to regular decontamination (household alcohol, 10% solution of bleach, hospital grade disinfectants) of those parts that could accidentally come in contact with the sample. They should also be regularly maintained in order to show a precision of 1% and a trueness of +/-2%. Decontamination of spills or residues of kit components should also be carried out regularly.
- 2. The ELISA incubator** has to be set at +37°C (tolerance of +/-0.5°C) and regularly checked to ensure the correct temperature is maintained. Both dry incubators and water baths are suitable for the incubations, provided that the instrument is validated for the incubation of ELISA tests.
- 3. The ELISA washer** is extremely important to the overall performances of the assay. The washer must be carefully validated and correctly optimized using the kit controls and reference panels, before using the kit for routine laboratory tests. Usually 4-5 washing cycles (aspiration + dispensation of 350ul/well of washing solution = 1 cycle) are sufficient to ensure that the assay performs as expected. A soaking time of 20-30 seconds between cycles is suggested. In order to set correctly their number, it is recommended to run an assay with the kit controls and well characterized negative and positive reference samples, and check to match the values reported below in the sections "Validation of Test" and "Assay Performances". Regular calibration of the volumes delivered by, and maintenance (decontamination and cleaning of needles) of the washer has to be carried out according to the instructions of the manufacturer.
- 4. Incubation times** have a tolerance of ±5%.
- 5. The ELISA microplate reader** has to be equipped with a reading filter of 450nm and with a second filter (620-630nm, strongly recommended) for blanking purposes. Its standard performances should be (a) bandwidth ≤ 10 nm; (b) absorbance range from 0 to ≥ 2.0; (c) linearity to ≥ 2.0; (d) repeatability ≥ 1%. Blanking is carried out on the well identified in the section "Assay Procedure". The optical system of the reader has to be calibrated regularly to ensure

that the correct optical density is measured. It should be regularly maintained according to the manufacturer's instructions.

6. When using an **ELISA automated work station**, all critical steps (dispensation, incubation, washing, reading, data handling) have to be carefully set, calibrated, controlled and regularly serviced in order to match the values reported in the sections "Internal Quality Control". The assay protocol has to be installed in the operating system of the unit and validated as for the washer and the reader. In addition, the liquid handling part of the station (dispensation and washing) has to be validated and correctly set. Particular attention must be paid to avoid carry over by the needles used for dispensing and for washing. This must be studied and controlled to minimize the possibility of contamination of adjacent wells. The use of ELISA automated work stations is recommended for blood screening when the number of samples to be tested exceed 20-30 units per run.
7. When using automatic devices, in case the vial holder of the instrument does not fit with the vials supplied in the kit, transfer the solution into appropriate containers and label them with the same label peeled out from the original vial. This operation is important in order to avoid mismatching contents of vials, when transferring them. When the test is over, return the secondary labeled containers to 2..8°C, firmly capped.
8. Dia.Pro's customer service offers support to the user in the setting and checking of instruments used in combination with the kit, in order to assure compliance with the requirements described. Support is also provided for the installation of new instruments to be used with the kit.

L. PRE ASSAY CONTROLS AND OPERATIONS

1. Check the expiration date of the kit printed on the external label of the kit box. Do not use if expired.
2. Check that the liquid components are not contaminated by naked-eye visible particles or aggregates. Check that the Chromogen/Substrate is colorless or pale blue by aspirating a small volume of it with a sterile transparent plastic pipette. Check that no breakage occurred in transportation and no spillage of liquid is present inside the box. Check that the aluminum pouch, containing the microplate, is not punctured or damaged.
3. Dilute all the content of the 20x concentrated Wash Solution as described above.
4. Dissolve the Calibrator Ag.
5. Dissolve the Conjugate # 1 vial containing lyophilized powder with the Conjugate 1 Diluent (1 lyophilized Conjugate # 1 + 6ml Conjugate # 1 Diluent) to obtain the Conjugate # 1 Mix as described in the proper section.
6. Allow all the other components to reach room temperature (about 1 hr) and then mix as described.
7. Set the ELISA incubator at +37°C and prepare the ELISA washer by priming with the diluted washing solution, according to the manufacturers instructions. Set the right number of washing cycles as found in the validation of the instrument for its use with the kit.
8. Check that the ELISA reader has been turned on at least 20 minutes before reading.
9. If using an automated workstation, turn it on, check settings and be sure to use the right assay protocol.
10. Check that the micropipettes are set to the required volume.
11. Check that all the other equipment is available and ready to use.
12. In case of problems, do not proceed further with the test and advise the supervisor.

M. ASSAY PROCEDURE

The assay has to be carried out according to what reported below, taking care to maintain the same incubation time for all the samples in testing.

1. Automated assay:

In case the test is carried out automatically with an ELISA system, we suggest to make the instrument dispense 50 ul Sample Diluent first and then 150 ul controls and samples.

Before the next sample is aspirated, needles have to be duly washed to avoid any cross-contamination among samples or tips have to be changed.

For the next operations follow the operative instructions reported below for the Manual Assay.

It is strongly recommended to check that the time lap between the dispensation of the first and the last sample will be calculated by the instrument and taken into consideration by delaying the first washing operation accordingly.

The correct number of lyophilized Conjugate # 1 must be dissolved each with 6 ml Conjugate # 1 Diluent. Once the lyophilized powders are dissolved and mixed well, they are to be mixed together into a plastic container and the assay may begin.

2. Manual assay:

1. Dissolve the right number of lyophilized Conjugate # 1 with Conjugate # 1 Diluent before starting to dispense the samples and controls of the test.
2. Place the required number of strips in the microwell holder. Leave the 1st well empty for the operation of blanking.
3. Dispense 50 ul Sample Diluent in all the wells, except A1 used for blanking.
4. Dispense 150 ul of Negative Control in triplicate, 150 ul HIV1 Positive Control, 150 ul HIV2 Positive Control and 150 ul of Calibrator Ag in duplicate in proper wells.
5. Dispense 150 ul of Sample in each properly identified well. Mix gently the plate on the work surface, avoiding overflowing and contaminating adjacent wells, in order to fully disperse the sample into the diluent.
6. Incubate the microplate for **60 min at +37°C**.

Important note: *Strips have to be sealed with the adhesive sealing foil, supplied, only when the test is carried out manually. Do not cover strips when using ELISA automatic instruments.*

7. Wash the microplate with an automatic washer by delivering and aspirating 350ul/well of diluted washing solution as reported previously (section I.3).
8. Pipette 150 ul Conjugate # 1 mix, prepared as described before, into each well, except the 1st blanking well, and cover with the sealer.

Important note: *Be careful not to touch the plastic inner surface of the well with the tip filled with the Conjugate. Contamination might occur.*

9. Incubate the microplate for **30 min at +37°C**.
10. Pipette 100 ul of Conjugate # 2 in all the wells, except A1, and gently agitate the microplate to mix the two conjugates.

Important Note: *This solution must be added to the bottom of each well to ensure proper performance. Inadequate mixing of the two solutions (Conjugate 1 and Conjugate 2) may reduce the binding of streptavidin HRP (Conjugate 2) to the biotinylated reagents and consequently affect the performance of the assay. Be sure to provide an adequate mixing when the Conjugate # 2 is added, both in the manual and in the automated procedures.*

11. Incubate the microplate sealed for **30 min at +37°C**.
12. Wash as in section 7.
13. Dispense 200 ul of Chromogen/Substrate mixture into each well, the blank well included. Then incubate the microplate at **room temperature (18-25°C) for 30 minutes**. Start the timing immediately after addition of this component to the first well.

Important note: Do not expose to strong direct illumination. High background might be generated.

- Pipette 100 ul Sulphuric Acid into all the wells using the same pipetting sequence as in step 13 to stop the enzymatic reaction. Addition of acid will turn the positive controls and positive samples from blue to yellow/brown.
- Measure the color intensity of the solution in each well, as described in section I.5, at 450nm filter (reading) and at 620-630nm (background subtraction, strongly recommended), blanking the instrument on A1.

Important notes:

- If the second filter is not available ensure that no finger prints are present on the bottom of the microwell before reading at 450nm. Finger prints could generate false positive results on reading.
- Reading has to be carried out just after the addition of the Stop Solution and anyway not any longer than 30 minutes after its addition. Some self oxidation of the chromogen can occur leading to high background.
- The Calibrator (CAL) does not affect the cut-off calculation and therefore the test results calculation. The Calibrator may be used only when a laboratory internal quality control is required by the management.

N. ASSAY SCHEME

Method	Operations
Sample Diluent	50 ul
Controls and calibrator	150 ul
Samples	150 ul
1st incubation	60 min
Temperature	+37°C
Wash step	4-5 cycles
Conjugate # 1	150 ul
2nd incubation	30 min
Temperature	+37°C
Conjugate # 2	100 ul
3rd incubation	30 min
Temperature	+37°C
Wash step	4-5 cycles
TMB/H ₂ O ₂	200 ul
4th incubation	30 min
Temperature	r.t.
Sulphuric Acid	100 ul
Reading OD	450nm

An example of dispensation scheme is reported below:

		Microplate											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	CAL Ag											
B	NC	CAL Ag											
C	NC	S1											
D	NC	S2											
E	POS 1 Ab	S3											
F	POS 1 Ab	S4											
G	POS 2 Ab	S5											
H	POS 2 Ab	S6											

Legenda: BLK = Blank NC = Negative Control POS 1 Ab = HIV -1 Ab Positive Control, POS 2 Ab = HIV -2 Ab Positive, CAL Ag = HIV p24 Ag Calibrator, S = Sample

O. INTERNAL QUALITY CONTROL

A check is carried out on the controls and the calibrator any time the kit is used in order to verify whether their OD450nm values are as expected and reported in the table below.

Check	Requirements
Blank well	< 0.100 OD450nm value
Negative Control (NC)	≤ 0.200 mean OD450nm value after blanking. Absorbance of individual negative control values must be less than or equal to 0.200. If one value is outside this range, discard this value and recalculate mean. If two values are outside this range the run should be repeated.
HIV-1 Ab Positive Control	Mean OD450nm ≥ 0.700.
HIV-2 Ab Positive Control	Mean OD450nm ≥ 0.700.
HIV Ag Calibrator	S/Co > 1

If the results of the test match the requirements stated above, proceed to the next section. If they do not, do not proceed any further and operate as follows:

Problem	Check
Blank well > 0.100 OD450nm	1. that the Chromogen/Sustrate solution has not got contaminated during the assay
Negative Control (NC) > 0.200 OD450nm after blanking	1. that the washing procedure and the washer settings are as validated in the pre qualification study; 2. that the proper washing solution has been used and the washer has been primed with it before use; 3. that no mistake has been done in the assay procedure (dispensation of positive control instead of negative control); 4. that no contamination of the negative control or of their wells has occurred due to positive samples, to spills or to the enzyme conjugate; 5. that micropipettes haven't got contaminated with positive samples or with the enzyme conjugate 6. that the washer needles are not blocked or partially obstructed.
Positive Controls < 0.700 OD450nm	1. that the procedure has been correctly executed; 2. that no mistake has been done in the distribution of controls (dispensation of negative control instead of positive control. In this case, the negative control will have an OD450nm value > 0.200, too. 3. that the washing procedure and the washer settings are as validated in the pre qualification study; 4. that no external contamination of the positive control has occurred.
HIV Ag Calibrator S/Co < 1	1. that the procedure has been correctly executed; 2. that no mistake has been done in the distribution of controls (dispensation of negative control instead of Calibrator Ag. In this case, the negative control will have an OD450nm value > 0.200, too. 3. that the washing procedure and the washer settings are as validated in the pre qualification study; 4. that no external contamination of the positive control has occurred. 5. that the lyophilize powder was dissolved correctly with the correct volume of water written on the vial label.

Should these problems happen, after checking, report any residual problem to the supervisor for further actions.

P. CALCULATION OF THE CUT-OFF

The tests results are calculated by means of a cut-off value determined with the following formula on the mean OD450nm value of the Negative Control (NC):

$$NC + 0.125 = \text{Cut-Off (Co)}$$

The value found for the test is used for the interpretation of results as described in the next paragraph.

Important note: When the calculation of results is done by the operative system of an ELISA automated work station be sure that the proper formulation is used to calculate the cut-off value and generate the right interpretations of results.

Q. INTERPRETATION OF RESULTS

Test results are interpreted as ratio of the sample OD450nm and the Cut-Off value (or S/Co) according to the following table:

S/Co	Interpretation
< 1	Negative
> 1	Positive

A negative result indicates that the patient has not been infected by HIV.

If the initial absorbance value is equal to or greater than the cut-off value, retest the sample in duplicate. If both retest values are less than the cut-off, the interpretation is not reactive for HIV antibody and/or antigen (negative).

If one or both retest values are equal to or greater than the cut-off the interpretation of the test results is repeatedly reactive. The sample should be considered reactive or positive for HIV antibody and/or antigen according to the criteria of this HIV ELISA test.

A positive result is indicative of HIV infection and therefore the patient should be treated accordingly.

Important notes:

1. Interpretation of results should be done under the supervision of the responsible of the laboratory to reduce the risk of judgment errors and misinterpretations.
2. Repeatedly reactive specimens should be submitted to a Confirmation Assay before diagnosis of HIV infection is released.
3. When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.
4. Diagnosis of HIV infection has to be done and released to the patient only by a qualified medical doctor.

An example of calculation is reported below:

The following data must not be used instead of real figures obtained by the user.

Negative Control: 0.110 – 0.120 – 0.115
OD450nm Mean Value: 0.115 OD450nm
Lower than 0.200 – Accepted

HIV 1 Ab Positive Control: 2.000 OD450nm mean value
Higher than 0.700 – Accepted

HIV 2 Ab Positive Control: 2.100 OD450nm mean value
Higher than 0.700 – Accepted

Calibrator Ag: 0.322 OD450nm mean value
S/Co > 1 – Accepted

Cut-Off = 0.115 + 0.125 = 0.240
Sample 1: 0.070 OD450nm
Sample 2: 1.690 OD450nm
Sample 1 S/Co < 1 = negative
Sample 2 S/Co > 1 = positive

R. PERFORMANCES

Evaluation of Performances has been conducted in accordance to what reported in the Common Technical Specifications or CTS (art. 5, Chapter 3 of IVD Directive 98/79/EC).

The performance evaluation was carried out both in an external centre of excellence for HIV diagnosis, that examined the device on a population of antibody positive and negative samples against a CE-marked kit used in the laboratory as reference, and in DiaPro's laboratories as well to complete the study.

R.1 ANALYTICAL SENSITIVITY

The limit of detection (or analytical sensitivity) of the assay has been calculated by means of preparations specific for HIV-1 and HIV-2 antibody and HIV-1 p24 Ag detection, supplied by NIBSC Blanche Lane South Mimms Potters Bar Hertfordshire EN6 3QG, UK.

Samples were diluted in HIV Ab&Ag negative plasma to generate limiting dilution curves and examined in duplicate. The tables below reports the mean OD450nm values and the S/Co index:

NIBSC anti-HIV 2 monitor sample
code 99/674 – 005

Sample	Lot #	0506	Lot #	0706	Lot #	0906
Dilution	OD450nm	S/Co	OD450nm	S/Co	OD450nm	S/Co
1x	over	>14.5	over	>15.0	over	>15.1
2x	3.838	14.1	3.765	14.5	3.774	14.4
4x	2.371	8.7	2.268	8.7	2.319	8.9
8x	1.253	4.6	1.097	4.2	1.140	4.4
16x	0.700	2.6	0.712	2.7	0.735	2.8
32x	0.462	1.7	0.439	1.7	0.483	1.8
64x	0.281	1.0	0.260	1.0	0.294	1.1
128x	0.189	0.7	0.171	0.7	0.174	0.7
diluent	0.140	0.5	0.122	0.5	0.131	0.5

The device shows a limiting dilution value at 64x.

NIBSC British working standard for anti HIV 1
code 99/750 – 007

Sample	Lot #	0506	Lot #	0706	Lot #	0906
Dilution	OD450nm	S/Co	OD450nm	S/Co	OD450nm	S/Co
1x	2.206	8.1	2.086	8.0	2.142	8.2
2x	0.999	3.7	0.925	3.6	1.027	3.9
4x	0.475	1.7	0.486	1.9	0.486	1.9
8x	0.295	1.1	0.301	1.2	0.289	1.1
16x	0.212	0.8	0.206	0.8	0.220	0.8
diluent	0.140	0.5	0.122	0.5	0.131	0.5

The device shows a limiting dilution value at 8x.

NIBSC British working standard for anti HIV 1
code 99/710 – 007

Sample	Lot #	0506	Lot #	0706	Lot #	0906
Dilution	OD450nm	S/Co	OD450nm	S/Co	OD450nm	S/Co
1x	0.588	2.2	0.611	2.4	0.607	2.3
2x	0.301	1.1	0.309	1.2	0.312	1.2
4x	0.198	0.7	0.210	0.8	0.192	0.7
diluent	0.140	0.5	0.122	0.5	0.131	0.5

The device shows a limiting dilution value at about 2x.

NIBSC HIV-1 p24 Antigen Monitor Sample
code 02/146-002

Sample	Lot #	0506	Lot #	0706	Lot #	0906
Dilution	OD450nm	S/Co	OD450nm	S/Co	OD450nm	S/Co
1x	3.664	13.4	3.650	14.0	3.552	13.5
2x	2.151	7.9	2.133	8.2	2.086	8.0
4x	1.209	4.4	1.178	4.5	1.214	4.6
8x	0.734	2.7	0.729	2.8	0.780	3.0
16x	0.388	1.4	0.342	1.3	0.351	1.3
32x	0.259	0.9	0.236	0.9	0.229	0.9
diluent	0.140	0.5	0.122	0.5	0.131	0.5

The device shows a limiting dilution value at about 16x.

**NIBSC 1st International reference Reagent for HIV 1 Ag
code 90/636 – (Version 4, 12 May 2009)**

Sample	Lot # 1		Lot # 2		Lot # 3	
	OD450nm	S/Co	OD450nm	S/Co	OD450nm	S/Co
16	2.053	14.8	2.048	14.8	2.053	14.5
8	1.118	8.0	1.121	8.1	1.124	8.0
4	0.571	4.1	0.574	4.1	0.576	4.1
2	0.290	2.1	0.291	2.1	0.290	2.0
1	0.160	1.2	0.162	1.2	0.160	1.1
0.5	0.104	0.7	0.105	0.8	0.103	0.7
diluent	0.014	//	0.014	//	0.014	//

Note: Lot 1 = C2E2T2/6 – Lot 2 = C2E2T2/5 – Lot 3 = C2E2T2/4

The device shows a sensitivity ≤ 2 IU/ml as required by CTS:2009.

R.2 DIAGNOSTIC SPECIFICITY AND SENSITIVITY

R.2.1 Diagnostic Specificity:

In addition to the first study, where a total of more than 5000 unselected blood donors, more than 200 hospitalized patients, (under examination for non HIV pathologies) and more than 100 potentially interfering specimens (other infectious diseases, E.coli antibody positive, patients affected by non viral hepatic diseases, dialysis patients, pregnant women, hemolized, lipemic, etc.) were tested, the diagnostic specificity was recently assessed by testing a total of 3268 negative samples on four different lots. A value of diagnostic specificity of 100% was observed.

No false reactivity due to the method of specimen preparation has been observed. Both plasma, derived with different standard techniques of preparation (citrate, EDTA and heparin), and sera have been used to determine the value of specificity.

Frozen specimens have been tested, as well, to check for interferences due to collection and storage.

No interference was observed.

R.2.2 Diagnostic Sensitivity

The diagnostic sensitivity of the test was determined on a population of HIV positive specimens.

Results are reported in the tables below.

**Etablissement Francais du Sang
Mixed titer Performance
Panel HIV Ab (1-6) Lot # 11**

ID	Composition	Lot # 0506	Lot # 0706	Lot # 0906	S/Co
		S/Co	S/Co	S/Co	mean
1	HIV2(1/200)	>14.5	>15.0	>15.1	>14.9
2	HIV2(1/800)	10.0	10.2	10.2	10.1
3	negative	0.4	0.4	0.4	0.4
4	HIV1(1/700)	8.9	9.0	9.1	9.0
5	HIV1(1/160)	>14.5	>15.0	>15.1	>14.9
6	HIV1(1/200)	1.9	1.9	1.8	1.9

**BBI Anti-HIV 1 Low Titer
Performance Panel - PRB 108**

Member ID #	IVCOMB.CE S/Co	IVAB.CE S/Co
1	3.5	3.1
2	0.5	0.2
3	2.3	2.5
4	11.4	10.6
5	3.8	2.9
6	6.9	5.3
7	4.0	3.7
8	7.5	6.3
9	6.3	3.2
10	2.4	1.5
11	8.8	7.2
12	4.1	2.9
13	3.7	2.3
14	7.2	6.1
15	10.9	6.3

**BBI Anti-HIV 1 Low Titer
Performance Panel - PRB 107
(modified version)**

Member ID #	IVCOMB.CE S/Co	Ref. Kit S/Co
2	5.6	3.7
3	2.1	4.5
5	0.5	0.1
6	4.4	7.3
7	1.4	1.0
8	6.3	7.1
10	1.8	3.5
12	5.9	5.0
13	7.1	3.3
15	3.2	2.7

**BBI anti HIV-1 Low Titer
Performance Panel - PRB 106**

Member ID #	IVCOMB.CE S/Co	Ref. Kit S/Co
1	4.5	7.5
2	2.6	1.8
3	5.2	2.0
4	6.1	8.9
5	11.4	17.6
6	0.5	0.1
7	3.9	7.9
8	13.2	15.7
9	>14.5	16.6
10	6.1	12.7
11	4.8	6.8
12	3.0	2.4
13	5.9	10.5
14	7.7	6.0
15	>14.5	5.5

**BBI Anti-HIV 1 Mixed Titer
Performance Panel - PRB 204**

Member ID #	IVCOMB.CE S/Co	Ref. Kit S/Co
1	1.2	1.0
2	>14.5	65.2
3	0.3	0.2
4	>14.5	65.1
5	>14.5	66.1
6	>14.5	67.5
7	>14.5	66.0
8	>14.5	64.6
9	1.3	2.4
10	>14.5	65.1
11	>14.5	65.4
12	>14.5	63.8
13	4.7	67.0
14	>14.5	63.8
15	>14.5	63.6
16	>14.5	66.6
17	>14.5	68.8
18	>14.5	71.2
19	>14.5	71.5
20	>14.5	68.5
21	>14.5	71.7
22	>14.5	68.5
23	0.3	0.2
24	2.3	2.3
25	0.8	0.9

**BBI anti HIV 1/2 Combo
Performance Panel - PRZ 206**

Member ID #	IVCOMB.CE S/Co	Ref. Kit S/Co
1	10,2	>15,7
2	0,4	0,2
3	>14,5	>15,7
4	>14,5	>15,7
5	6,6	9,2
6	>14,5	9,1
7	0,4	0,2
8	>14,5	>15,7
9	11,4	15,5
10	>14,5	>15,7
11	>14,5	>15,7
12	>14,5	12,8
13	>14,5	15,7

**BBI HIV p24 Antigen Mixed Titer
Performance Panel - PRA 203**

Member ID #	IVCOMB.CE S/Co	Ref. Kit S/Co
1	2,3	4,3
2	4,1	12,2
3	1,4	6,0
4	1,9	3,0
5	Nd	Nd
6	1,0	1,3
7	2,9	5,7
8	3,0	1,5
9	0,4	0,5
10	3,6	12,2
11	2,4	3,1
12	1,6	3,5
13	1,2	2,1
14	0,4	0,9
15	3,3	2,5
16	1,1	1,8
17	2,5	6,3
18	1,7	2,4
19	0,4	0,5
20	4,6	17,0

**BBI HIV-1 Incidence/Prevalence
Performance Panel - PRB 601**

Member ID #	IVCOMB.CE S/Co	Ref. Kit S/Co
1	>14,5	18,5
2	>14,5	17,4
3	>14,5	17,4
4	>14,5	17,4
5	>14,5	15,8
6	>14,5	17,4
7	>14,5	18,5
8	>14,5	17,4
9	>14,5	17,4
10	>14,5	17,4
11	>14,5	18,5
12	>14,5	17,4
13	>14,5	17,4
14	>14,5	17,4
15	>14,5	17,4

Moreover, in the external Performance Evaluation a total of 651 positive samples, including HIV type 1, HIV type 2, HIV type 1 mixed subtypes (including 0), HIV 1 Antigen, more than 40 early seroconversion HIV samples and cell culture supernatants were evaluated and a value of 100% was found.

Finally, more than 30 panels of seroconversion containing samples of HIV 1/2/0 Antibodies and/or HIV-1 p24 Antigen positive, obtained from BBI, USA, were evaluated using IVCOMB.CE lot # 0506. In the table below results are reported.

**BBI Worldwide HIV
Performance Panel - WWRB 303**

Member ID #	IVCOMB.CE S/Co	Ref. Kit S/Co
1	>14,5	>15,9
2	>14,5	>15,9
3	>14,5	>15,9
4	>14,5	>15,9
5	4,1	>15,9
6	>14,5	>15,9
7	>14,5	>15,9
8	>14,5	>15,9
9	1,1	2,4
10	>14,5	>15,9
11	11,3	0,3
12	0,3	0,4
13	>14,5	>15,9
14	>14,5	>15,9
15	>14,5	>15,9

**Etablissement Francais du Sang
Performance Panel
HIV Ag (3015-3022) lot 2004**

Sample	IVCOMB.CE Lot # 0506 S/Co	Concentration HIV 1 p24 Ag [pg/ml]
3015	8,7	500
3016	4,2	250
3017	1,8	100
3018	1,2	50
3019	0,9	25
3020	0,6	10
3021	0,6	5
3022(diluent)	0,5	diluent

Seroconversion Panel ID	IVCOMB.CE 4 th Generation HIV Ab&Ag	IVAB.CE 3 rd Generation HIV Ab
First specimen detected positive in the panel		
PRB 910 (J)	2	3
PRB 916 (P)	4	5
PRB 917 (Q)	2	5
PRB 919 (S)	1	2
PRB 922 (V)	1	1
PRB 924 (X)	5	6
PRB 926 (Z)	3	5
PRB 927 (AB)	2	3
PRB 928 (AC)	2	3
PRB 929 (AD)	4	6
PRB 930 (AE)	2	3
PRB 931 (AF)	6	6
PRB 933 (AH)	2	2
PRB 935 (AJ)	6	7
PRB 937 (AL)	4	not detected
PRB 938 (AM)	1	3
PRB 939 (AN)	7	9
PRB 940 (AP)	2	4
PRB 941 (AQ)	4	5
PRB 942 (AR)	4	not detected
PRB 944 (AT)	3	5
PRB 946 (AV)	3	not detected
PRB 947 (AW)	2	4
PRB 948 (AX)	4	not detected
PRB 949 (AY)	4	5
PRB 950 (AZ)	3	4
PRB 952 (BB)	3	5
PRB 953 (BC)	3	4
PRB 955 (BE)	3	4
PRB 956 (BF)	5	not detected

The device shows a better sensitivity than the previous generation as it is able to detect the p24 antigen.

The results of the Performance Evaluation, correlate perfectly with what stated by EU CTS and show an overall value of diagnostic sensitivity of 100%

R.3 PRECISION

The precision of the device was assessed by determining its values in a within and between runs. In the table below results are reported for a negative sample and a low positive sample.

Average values N = 48	Negative Sample	Low Positive
OD450nm	0.136	0.916
Std.Deviation	0.011	0.022
CV %	7.6	4.0

S. LIMITATIONS

The user of this kit is advised to carefully read and understand this package insert. Strict adherence to the protocol is necessary in order to obtain reliable test results. In particular, accurate sample and reagent pipetting, along with careful washing and timing of incubation steps is essential for accurate and reproducible detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies and HIV-1 p24 antigen.

After the EIA test is performed, repeatedly reactive specimens should be submitted for additional testing using Western Blot (WB), Immunofluorescence Assay (IFA), Radioimmunoprecipitation Assay (RIPA) tests and PCR for HIV nucleic acid.

The determination that a person's serum contains antibodies or p24 antigen to HIV has extensive medical, social, psychological and economic implications.

It is recommended that confidentiality, appropriate counselling and medical evaluation be considered an essential aspect of the testing sequence. AIDS and AIDS-related conditions are clinical diseases and their diagnosis can only be established clinically.

EIA testing alone cannot be used to diagnose AIDS.

A non-reactive test result at any point in the testing sequence does not preclude the possibility of exposure to or infection with HIV.

The risk of an asymptomatic person, who is repeatably reactive, developing AIDS and/or AIDS-related conditions is not known.

Falsely reactive test results can be observed with a test kit of this nature. The proportion of reactive samples will depend on the sensitivity and specificity of the test kit and on the prevalence of HIV-1 and HIV-2 antibodies in the population to be screened.

Antibodies to HIV may occur due to voluntary participation in an HIV vaccine study.

Interpretation of this diagnostic test will depend on the type of vaccine given. Correlation with the medical history and additional testing may be necessary to accurately diagnose HIV in vaccine volunteers.

BIBLIOGRAPHY

- Alizon, M., Sonigo, P., Barré-Sinoussi, F., Chermann, J.-C., Tiollais, P., Montagnier, L. and Wain-Hobson, S., 1984. Molecular Cloning of Lymphadenopathy-Associated Virus. *Nature* 312: 757-760.
- Hahn, B.N., Shaw, G.M., Arya, S.K., Popovic, M., Gallo, R.C. and Wong-Staal, F., 1984. Molecular Cloning and Characterization of the HTLV-III Virus Associated with AIDS. *Nature* 312: 166-169.
- Luciw, P.A., Potter, S.J., Steimer, K., Dina, D. and Levy, J.A., 1984. Molecular Cloning of AIDS-Associated Retrovirus. *Nature* 312: 760-763.
- Popovic, M., Sarngadharan, M.G., Read, E. and Gallo, R.C., 1984. Detection, Isolation, and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. *Science* 224: 497-500.
- Sarngadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpbach, J. and Gallo, R.C., 1984. Antibodies Reactive with Human T-Lymphotropic Retroviruses (HTLV-III) in the Serum of Patients with AIDS. *Science* 224: 506-508.
- Vézinet-Brun, F., Barré-Sinoussi, F., Saimot, A.G., Christol, D., Montagnier, L., Rouzioux, C., Klatzmann, D., Rozenbaum, W., Gluckmann, J.C. and Chermann, J.-C., 1984. Detection of IgG Antibodies to Lymphadenopathy-Associated Virus in Patients with AIDS or Lymphadenopathy Syndrome. *Lancet*: 1253-1256, June 9.
- Spire, B., Montagnier, L., Barré-Sinoussi, F. and Chermann, J.-C., 1984. Inactivation of Lymphadenopathy Associated Virus by Chemical Disinfectants. *Lancet*: 899-901, Oct. 20.
- Sehulster, L.M., Hollinger, F.B., Dreesman, G.R. and Melnick, J.L., 1981. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *App. and Envir. Microbiol.* 42: 762-767.
- Barre-Sinoussi, F., Chermann, J.C., Rey, F., Nugeyre, M.T., Chamaret, S., Gruest, J., Dautet, C., Axler-Blin, C., Vézinet-Brun, F., Rouzioux, C., Rozenbaum, W. et Montagnier, L. 1983. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 220: 868-871.
- Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., Shearer, G.M., Kaplan, M., Haynes, B.F., Palker, T.J., Redfield, R., Oleske, J., Safai, B., White, G., Foster, P. and Markham, P.D. 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224:500-503.
- Gold, J., Dwyer, J. 1994. A short history of AIDS. *Med. J. Aust.* 160:251-252.
- Saville R. D., Constantine N. T., Cleghorn F. R. and Al. Fourth-Generation Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for the simultaneous Detection of Human Immunodeficiency Virus Antigen and Antibody. *J. of Clin Microbiology*, July 2001, p.2518-2524.
- Bernard Weber, El Hadji Mbargane Fall, Annemarie Berger, Hans Wilhelm Doerr. Reduction of diagnostic Window by New Fourth-Generation Human Immunodeficiency Virus Screening Assays. *J. of Clin. Microb.* Aug. 1998, p. 2235-2239.
- Clark J., Coates T. J., Lescano A. G., et Al. Different Positive Predictive Values of commercially available Human Immunodeficiency Virus Enzyme-Linked Immunosorbent Assays. *Clin. And Vacc. Immunology*, Feb 2006 p.302-303.
- Novack L., Galai N., Yaari A., Orgel M., Shinar E., Sarov B. Use of Seroconversion Panels to estimate Delay in the detection of Anti-Human Immunodeficiency Virus Antibodies by Enzyme-Linked Immunosorbent Assay of pooled Compared to Singleton Serum Samples. *J. of Clin Microbiol.* Aug. 2006 p.2909-2913.
- Apetrei C, Buzdugan I, Mitroi I, Duca M. The clinical and immunological correlations between the p24 antigenemia levels and those of anti-p24 antibodies in HIV-seropositive children. *Bacteriol Parasitol Epidemiol.* 1995 Apr-Jun;40(2):141-4. Romanian.
- Shumai EP, Vorob'ev SM, Makarova NE, Tugizov ShM, Zverev VV, Kushch AA. The immunoenzyme detection of the HIV-1 antigen by using monoclonal antibodies to protein p24. *Vopr Virusol.* 1992 Sep-Dec;37(5-6):229-32. Russian.
- d'Arminio Monforte A, Novati R, Marchisio P, Zanchetta N, Uberti-Foppa C, Tomaghi R, Massironi E, Lazzarin A, Principi N. Early diagnosis of HIV infection in infants. *AIDS.* 1989 Jun;3(6):391-5.
- Borghì V, De Rienzo B, Pietrosemoli P, Pecorari M, Mongiardo N, Pellegrino F, Zanchetta GP, Lami G, Squadrini F. Detection of serum HIV-Ag related to the major core protein (p24) in persons at risk for AIDS. *Microbiologica.* 1989 Jan;12(1):81-3.
- Goudsmit J, Lange JM, Krone WJ, Teunissen MB, Epstein LG, Danner SA, van den Berg H, Bredersveld C, Smit L, Bakker M, et al. Pathogenesis of HIV and its implications for serodiagnosis and monitoring of antiviral therapy. *J Virol Methods.* 1987 Aug;17(1-2):19-34.
- Lyamuya E, Bredberg-Raden U, Massawe A, Urassa E, Kawo G, Msemo G, Kazimoto T, Ostborn A, Karlsson K, Mhalu F, Biberfeld G. Performance of a modified HIV-1 p24 antigen assay for early diagnosis of HIV-1 infection in infants and prediction of mother-to-infant transmission of HIV-1 in Dar es Salaam, Tanzania. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol.* 1996 Aug 1;12(4):421-6.
- Clavel, F., Mansinho, K., Chamaret, S. et al. 1987. Human immunodeficiency virus type 2 infection associated with AIDS in West Africa. *N. Engl. J. Med.* 316:1180-1185.
- Sinico, A., Fora, R., Sciandra, M., Lucchini, A., Caramello, P. and Giocannini, P. 1993. Risk of developing AIDS after primary acute HIV-1 infection. *J. of Acquired Immune Deficiency Syndromes* 6:575-581.
- Ju Lin, Hsiang. 1995. Laboratory tests for human immunodeficiency viruses. *J. Intl. Fed. Clin. Chem.* 7(2):61-66.
- IVD Directive 98/79/CE, Common Technical Specifications (CTS) – Annex II, List A.

All the IVD Products manufactured by the company are under the control of a certified Quality Management System approved by an EC Notified Body. Each lot is submitted to a quality control and released into the market only if conforming with the EC technical specifications and acceptance criteria.

Manufacturer:
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl
Via G. Carducci n° 27 – Sesto San Giovanni (MI) – Italy

CE 0318



Lloyd's
Register

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Omega Diagnostics Ltd

Omega House, Hillfoots Business Village, Alva, FK12 5DQ, United Kingdom

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 9001:2015

David Derrick

Issued By: Lloyd's Register Quality Assurance Ltd

Current Issue Date: 1 November 2017
Expiry Date: 31 October 2020
Certificate Identity Number: 10035153

Original Approvals:
25 January 2017

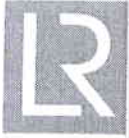
Approval Number(s): LRQ 00000767/A

The scope of this approval is applicable to:

Design, Manufacture, Marketing and Sale of In Vitro Diagnostic Test kits and Reagents.



001



Lloyd's
Register

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Omega Diagnostics Ltd

Omega House, Hillfoots Business Village, Alva, FK12 5DQ, United Kingdom

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

David Derrick - Area Operations Manager UK & Ireland

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Current issue date: 14 November 2018

Expiry date: 31 October 2020

Certificate identity number: 10150456

Certificate approval number: LRQ00000767/B

Original approval(s):

ISO 13485 – 25 January 2017

Product number: ISO 13485 – 00007203

The scope of this approval is applicable to:

Design, manufacture, marketing and sale of in vitro diagnostic test kits and reagents.



001

EC Declaration of Conformity (Directive 98/79/EC)

Manufacturer Omega Diagnostics Ltd., Omega House, Hillfoots Business Village, Alva, Clackmannanshire, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom

Manufacturer Identification Code: IVD000936

Competent Authority: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Competent Authority GB / CA 01

Product Details: See EC Declaration of Conformity List (attached)

Classification: General IVD (others)

Conformity Assessment Route: Annex III IVDD

We hereby declare the devices named in the EC Declaration of Conformity List (see attached) comply with the requirements of DIRECTIVE 98/79/EC, on in vitro diagnostic medical devices.

Standards Applied: EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13612:2002, EN 23640:2015 and EN 13641:2002.

Signed:



Name: Angela Robertson
Position: Group Regulatory Affairs Director
Place: Omega Diagnostics Ltd., Omega House, Hillfoots Business Village, Alva, Clackmannanshire, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
Date: 26 Sept 2018

ISSUE NO: 35
 REVISED BY: Eleanor Lowe

APPROVED BY: Angela Robertson
 DATE: 26 Sept 18

EC Declaration of Conformity List

EDMA Classification	Description	Product Code - Test Size
Haematology/ Haemostasis/ Immunohaematology/ Histology/ Cytology (13)		
Haematology Reagents (13 01)		
Immunological Identification (13 01 70)		
13 01 70 90	Other Haematology Rapid Tests and Point of Care	VISITECT® CD4 OD296 – 25 Tests OD296N – 25 Tests OD296Z – 25 Tests

ISSUE NO: 35

ISSUE DATE: 26 SEPT 18



Burnet Institute
Medical Research. Practical Action.



Omega
DIAGNOSTICS
LTD

po2 1 Y:0

VISITECT[®] CD4

Rapid test for CD4 in people living with HIV

every patient counts

Global **challenges** • Global **solutions**

g with HIV.¹ 35 million people have already died from AIDS-related

le living with HIV have access to treatment.³

is 47% of people are eligible and waiting for treatment. Steps have e numbers including Test and Start, Prevention of Mother-to-Child g access to Antiretroviral therapy (ART).

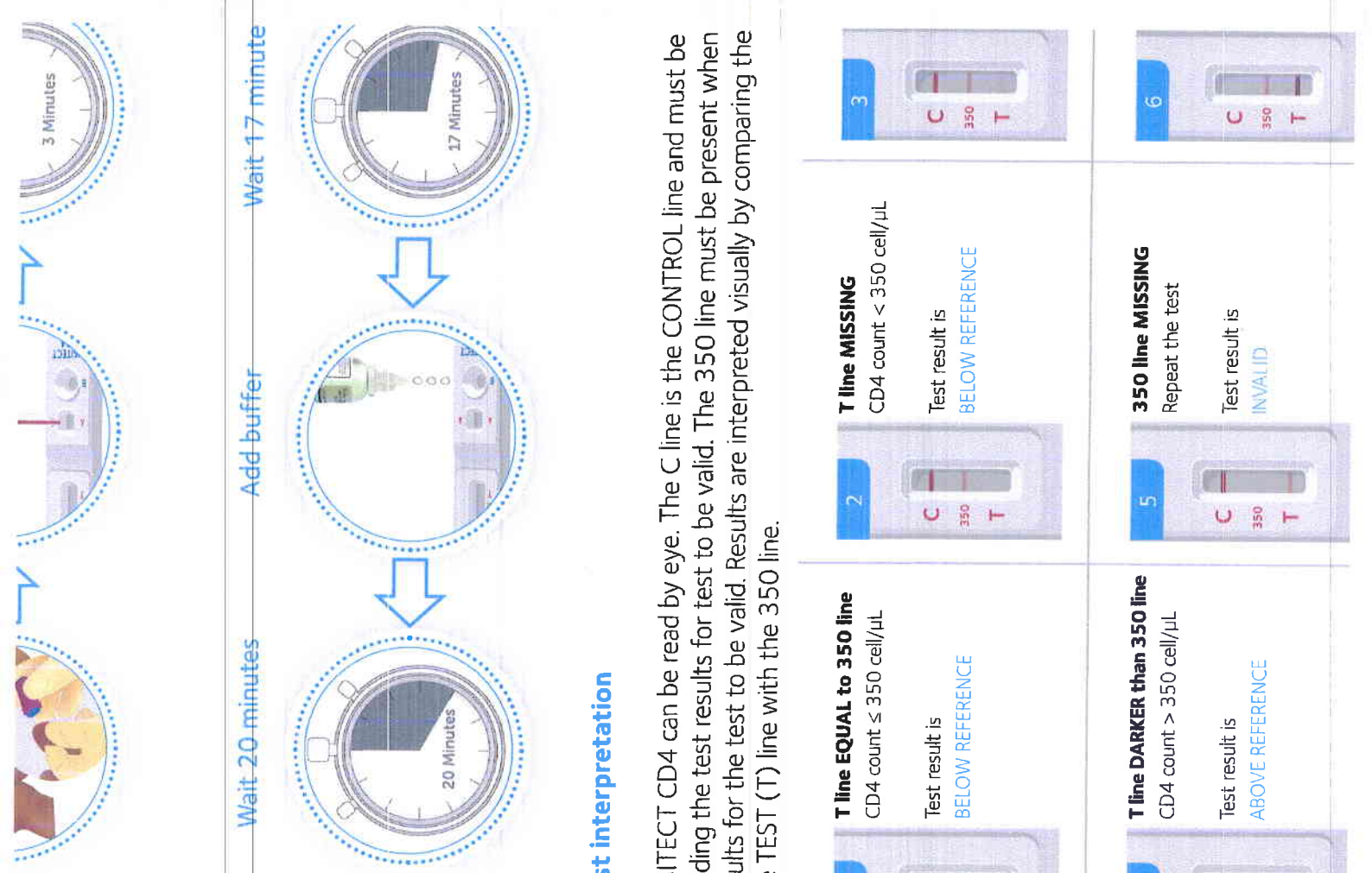
e numbers of people living with HIV remains extremely high.

D4 Testing

the care and management of people living with

ls are measured in laboratories using flow eople in resource-limited and rural settings, ten compromised. Simple and convenient POC urt the care of people living with HIV who have ilities.

by the Burnet Institute, is a groundbreaking, re estimation of CD4+ T cells in whole blood.



Test interpretation

VISITECT CD4 can be read by eye. The C line is the CONTROL line and must be reading the test results for test to be valid. The 350 line must be present when results for the test to be valid. Results are interpreted visually by comparing the the TEST (T) line with the 350 line.

<p>T line EQUAL to 350 line CD4 count ≤ 350 cell/μL Test result is BELOW REFERENCE</p>	<p>T line MISSING CD4 count < 350 cell/μL Test result is BELOW REFERENCE</p>
<p>T line DARKER than 350 line CD4 count > 350 cell/μL Test result is ABOVE REFERENCE</p>	<p>350 line MISSING Repeat the test Test result is INVALID</p>



© 2018 Omega Diagnostics Limited
VISITECT is a registered trademark of Omega Diagnostics Limited in the UK and other jurisdictions.

Omega Diagnostics Ltd

Omega House, Hillfoots Business Village,
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom

T +44 (0) 1259 763030
E odl@omegadiagnostics.co.uk
W www.omegadiagnostics.com

A subsidiary of Omega Diagnostics Group PLC
AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY

MATERIALS PROVIDED TO RUN TEST



TEST DEVICE



SAMPLING DEVICE



BUFFER



ALCOHOL SWAB



RETRACTABLE LANCET

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED



DISPOSABLE GLOVES



TIMER



PEN



SHARPS BIN

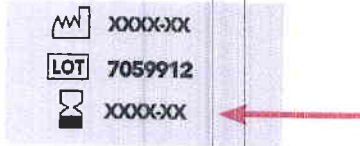


DRY GAUZE OR TISSUE

COLLECT ALL THE REQUIRED MATERIALS BEFORE STARTING THE TEST. READ INSTRUCTIONS CAREFULLY.

1

Check expiry date on foil pouch is within date.



2

Tear open foil pouch and remove items.



Discard desiccant sachet.

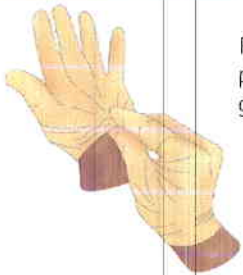
3

Write patient's identifier on device.



4

Put on a new pair of disposable gloves.



5

Ask the patient which is their non-dominant hand and clean the side of the finger with the alcohol swab where the prick will be performed.



Allow the finger to air dry and pierce the skin of the fingertip to the side of the ball of the finger.

6

Dispose of the retractable lancet into a sharps bin immediately.



7

Wipe away the first drop of blood with a piece of dry gauze or tissue and dispose of in sharps bin.



8

Gently squeeze the finger until a full drop of blood develops.



9

Hold sampling device horizontally and touch the tip to the blood sample. Capillary action will draw blood to the black line. Do not squeeze the bulb to draw blood into the tube.



10

Touch the centre of **Well A** gently and squeeze bulb to expel the blood sample into **Well A**.



Do's and Don'ts

BUFFER BOTTLE



SAMPLING DEVICE



FINGER WIPE



Do not wipe first drop of blood with alcohol swab but with a piece of clean dry gauze or tissue.

BLOOD DRAW



Do not squeeze sampling device to draw the blood.

DO NOT RE-USE THE TEST



Consult Instructions for Use



Do not re-use



11



Discard the sampling device into a sharps bin.

12



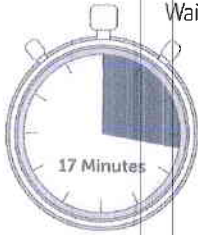
Wait for **3 MINUTES**.

13

Add 1 drop of buffer to **Well A**.



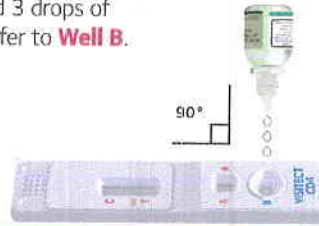
14



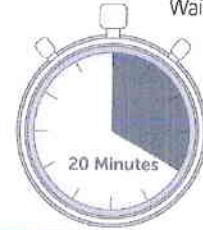
Wait for **17 MINUTES**.

15

Add 3 drops of buffer to **Well B**.



16



Wait for **20 MINUTES**.

17

INTERPRETATION OF RESULTS

The C line is the CONTROL line and must be present when reading the test results for the test to be valid.
The 350 line must be present when reading the test results for the test to be valid.
Results are interpreted visually by comparing the colour intensity of the TEST (T) line with the 350 line:



T line EQUAL INTENSITY to 350 line

CD4 count \leq 350 cells/ μ L

Test result is **BELOW REFERENCE**



T line MISSING

CD4 count < 350 cells/ μ L

Test result is **BELOW REFERENCE**



T line LIGHTER than 350 line

CD4 count < 350 cells/ μ L

Test result is **BELOW REFERENCE**



T line DARKER than 350 line

CD4 count > 350 cells/ μ L

Test result is **ABOVE REFERENCE**



350 line MISSING

Repeat the test

Test result is **INVALID**



C line MISSING

Repeat the test

Test result is **INVALID**

18

Dispose of all packaging in a general waste bin.



19

Dispose of the test device and gloves in a sharps bin.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD
Omega House, Hillfoots Business Village,
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
+44 (0)1259 763030
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com

AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY




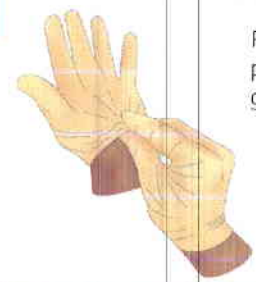


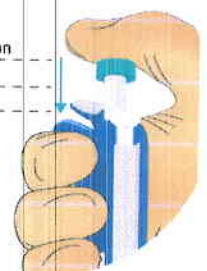

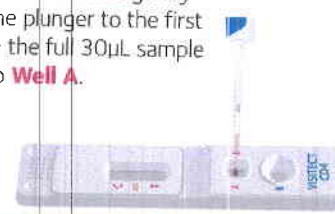


ISSUE 4 JULY 2018
14309

MATERIALS PROVIDED TO RUN TEST

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED



COLLECT ALL THE REQUIRED MATERIALS BEFORE STARTING THE TEST. READ INSTRUCTIONS CAREFULLY.

<p>1</p> <p>Check expiry date on foil pouch is within date.</p> 	<p>2</p> <p>Tear open foil pouch and remove items.</p>  <p>Discard sampling device and desiccant sachet.</p>	<p>3</p> <p>Write patient's identifier on device.</p> 
<p>4</p> <p>Put on a new pair of disposable gloves.</p> 	<p>5</p> <p>Prepare precision pipette volume to 30µL and attach disposable tip.</p> 	<p>6</p> <p>Mix the EDTA (PURPLE TOP) blood sample by gentle inversion at least 8 times and ensure fully mixed.</p> <p>Open the EDTA blood tube.</p> 
<p>7</p> <p>Ready Position First Stop Second Stop</p>  <p>Depress the plunger button all the way to the second stop.</p>	<p>8</p>  <p>Immerse the disposable tip vertically into the EDTA tube. Smoothly release plunger button, drawing the blood into the disposable tip.</p>	
<p>9</p> <p>Touch the centre of Well A gently and depress the plunger to the first stop to ensure the full 30µL sample is released into Well A.</p> 	<p>10</p> <p>Place the disposable tip into the EDTA tube and depress the plunger to the second stop to release the remaining blood back into the tube.</p> 	<p>Do's and Don'ts</p>  <p>Correct: Pipette tip touching the side of the well.</p> <p>Incorrect: Pipette tip touching the bottom of the well.</p>

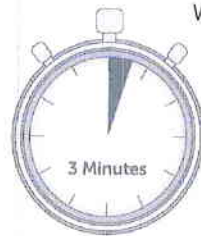
DO NOT RE-USE THE TEST

11



Discard the disposable tip into a sharps bin.

12



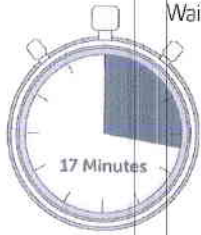
Wait for **3 MINUTES**.

13

Add 1 drop of buffer to **Well A**.



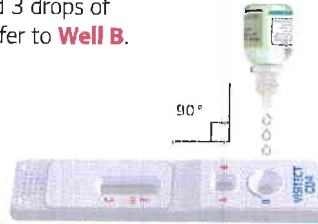
14



Wait for **17 MINUTES**.

15

Add 3 drops of buffer to **Well B**.



16



Wait for **20 MINUTES**.

17

INTERPRETATION OF RESULTS

The C line is the CONTROL line and must be present when reading the test results for the test to be valid.

The 350 line must be present when reading the test results for the test to be valid.

Results are interpreted visually by comparing the colour intensity of the TEST (T) line with the 350 line:



T line EQUAL INTENSITY to 350 line

CD4 count \leq 350 cells/ μ L

Test result is **BELOW REFERENCE**



T line MISSING

CD4 count $<$ 350 cells/ μ L

Test result is **BELOW REFERENCE**



T line LIGHTER than 350 line

CD4 count $<$ 350 cells/ μ L

Test result is **BELOW REFERENCE**



T line DARKER than 350 line

CD4 count $>$ 350 cells/ μ L

Test result is **ABOVE REFERENCE**



350 line MISSING

Repeat the test

Test result is **INVALID**



C line MISSING

Repeat the test

Test result is **INVALID**

18

Dispose of all packaging in a general waste bin.



19

Dispose of the test device and gloves in a sharps bin.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD

Omega House, Hillfoots Business Village,
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
+44 (0)1259 763030
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com

AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY

ISSUE 4 JULY 2018

1431C

Rapid test for the estimation of CD4+ T cells in human whole blood.

Store at 2-30°C. DO NOT FREEZE.
For professional use only.



INTENDED USE

The VISITECT® CD4 Rapid Test is a semi-quantitative assay for the estimation of CD4 protein on the surface of CD4+ T cells in human whole blood to indicate whether the level is above or below 350 cells/ μ L within pre-diagnosed HIV patients.

INDICATIONS FOR USE

The VISITECT® CD4 in-vitro diagnostic test is for use as an aid in the management of patients with pre-diagnosed HIV infection. This visually read test is designed to be used at the point-of-care and therefore has utility in decentralised diagnostic settings.

VISITECT® CD4 is for professional use only.

VISITECT® CD4 is not intended for individuals <5 years of age.

VISITECT® CD4 is not intended for use in the determination of HIV status.

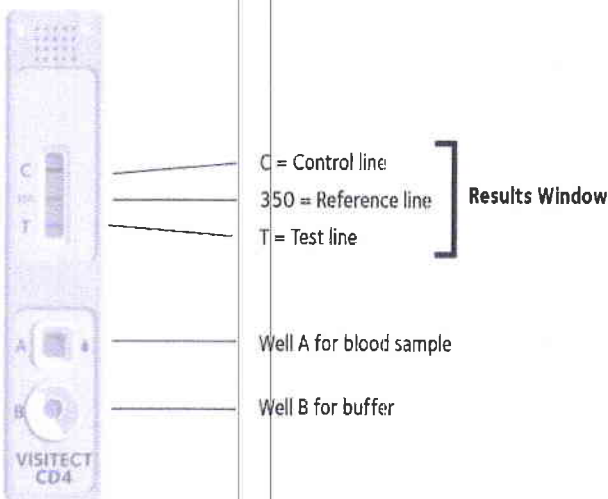
VISITECT® CD4 is not intended for self-testing.

INTRODUCTION

VISITECT® CD4 is a rapid, instrument-free test that provides actionable results at the point-of-care. It may be used to guide the management of people living with HIV without the need for sophisticated equipment or extensive laboratory facilities. In HIV infection the development of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) parallels the decline in CD4+ T cells, which play a vital role in the regulation of the immune response. HIV specifically targets and binds to the CD4 antigen on CD4+ T cells to replicate, ultimately causing the destruction and deterioration of the immune system. The monitoring of CD4+ T cells during the course of HIV infection is therefore a crucial component in the monitoring of disease progression and management of the patient¹.

PRINCIPLE OF THE TEST

The VISITECT® CD4 Rapid Test is an immunochromatographic assay that estimates full length CD4 protein associated with CD4+ T cells in human whole blood, and is directly correlated with CD4+ T cell levels. A capture monoclonal antibody (MAb) specific for the cytoplasmic domain of CD4 is applied as a line on the nitrocellulose membrane. Whole blood is added directly to the VISITECT® CD4 Rapid Test where red blood cells and monocytes are retained in the blood collection pad and following the addition of buffer, other white blood cells (including CD4+ T cells) migrate to a reaction area where cell lysis occurs, resulting in the release of full-length CD4 for capture in the test strip. Colloidal gold labeled MAb conjugate against CD4 binds the captured CD4 and forms a test line. These complexes are visualised as a pink/purple line. A reference line (350 line) is included to allow estimation of CD4 levels by comparison to a set cut-off (equivalent to the signal level generated by samples containing 350 CD4+ T cells/ μ L). The 350 line and control line must be present for the assay result to be valid. The control line in the test device is not a sample addition control. The VISITECT® CD4 test device has a results window where lines will appear. The **Control line**, located in the results window marked "C". The **350 line**, located in the results window marked "350" exhibits an intensity approximately equal to that seen with a sample containing 350 CD4+ T cells/ μ L. The **Test line**, located in the results window marked "T" exhibits an intensity that correlates to the number of CD4+ T cells in the sample (see performance characteristics). **The test result is interpreted by comparing the intensity of the test line with the 350 line.** If the test line has equal or weaker intensity than the 350 line, the test result is "Below Reference" (≤ 350 CD4+ T cells/ μ L). If the test line has stronger intensity than the 350 line, the test result is "Above Reference" (> 350 CD4+ T cells/ μ L).



CONTENTS OF THE VISITECT® CD4 KIT

Materials provided:

- 25 foil pouches containing: one test device, one desiccant sachet and one sampling device
- 1 bottle with 7mL buffer containing 0.05% sodium azide
- 25 retractable lancets
- 25 alcohol swabs
- 1 job aid for venous blood
- 1 job aid for capillary blood
- 1 instructions for use

Materials required, but not provided:

- New pair of disposable gloves
- Timer
- Pen
- Sharps bin
- Dry gauze or tissue
- Precision pipette capable of delivering 30 μ L plus disposable tips (venous blood only)
- EDTA blood collection tube (purple top) (venous blood only)

WARNINGS:

- Read the instructions carefully before performing the test. Failure to follow the insert may lead to inaccurate test results.
- Use of any other buffer or fluid except the buffer supplied with the kit will invalidate the results.
- Do not use the kit beyond the expiry date.
- Do not use if any kit components are damaged.
- Perform the test immediately after opening of the foil pouch containing the test device.
- Do not use if the product has been exposed to excessive heat or humidity.
- Check for the presence of a desiccant immediately after opening the pouch. If no desiccant is present, do not use the test device and discard as appropriate.
- The test device, alcohol swab, lancet and sampling device are each intended for single use only.
- For finger-prick samples, the use of any other sampling device except the sampling device supplied with the kit will invalidate the results.
- The use of samples other than capillary or EDTA (PURPLE TOP) whole blood samples have not been validated in this test.
- Clinical decisions should not be made solely on the findings of one test. When making an interpretation of the test all clinical data should be taken into consideration.
- Do not touch the test strip within the test device with your fingers.
- Do not use haemolysed, lipemic, coagulated or frozen bloods.
- No other anticoagulants other than EDTA can be used as they may give incorrect results.

SAFETY AND HANDLING PRECAUTIONS

- **Safety Precautions**
 - Handle all samples as potentially infectious.
 - Wear gloves and protective clothing while handling samples and running the test.
 - Do not smoke, eat or drink while handling samples or performing the test procedure.
 - Apply standard biosafety precautions for handling and disposal of potentially infective material. Dispose of all packaging in a general waste bin.
 - Avoid splashing and aerosol formation.
 - Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- **Handling Precautions**
 - Do not use if any kit components are damaged.
 - Do not use if the desiccant package is missing or damaged. Discard device and use a new test.
 - The test device, alcohol swab, lancet and sampling device are each intended for single use only.
 - Do not use kit components beyond the expiry date printed on the label. Always check expiry date prior to testing.
 - Adequate lighting is required to read a test result.
 - All reagents and used test device should be treated as potential biohazards in use and disposal. Final disposal must be in accordance with local legislation. Do not ingest.
 - VISITECT® CD4 buffer contains 0.05% sodium azide as a preservative which may be hazardous to health if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance Evaluation Data

External Studies were completed within a UK Hospital Laboratory. A total of 1012 HIV positive whole blood EDTA venous samples were independently tested. CD4 Flow Cytometry was used as the reference method. Three batches of VISITECT® CD4 test were tested with the following results.

	%	95% CI
Sensitivity (samples ≤ 350 cells/ μ L correctly identified against Flow Cytometry)	86.5% (135/156)	80.2% - 91.5%
Specificity (samples > 350 cells/ μ L correctly identified against Flow Cytometry)	76.3% (653/856)	73.3% - 79.1%

External Studies were also completed within an Indian Hospital Campus. CD4 Flow Cytometry was used as the reference method. Patients were recruited in the following categories with an emphasis on the below 350 cells/ μ L samples. A venous and capillary sample was obtained from each patient.

Category (cells/ μ L)	Enrolled
≤ 200	89
201-350	56
351-500	29
> 500	26
Total	200

A total of 200 HIV positive whole blood EDTA venous samples were independently tested, within the laboratory, and the proportions of results correctly classified against reference method in each category are presented below.

Category (cells/ μ L)	≤ 200	201-350	351-500	> 500
	100%	92%	48.3%	92.3%

A total of 200 HIV positive finger-prick (capillary) blood samples were independently tested, within the laboratory, and the proportions of results correctly classified against reference method in each category are presented below.

Category (cells/ μ L)	≤ 200	201-350	351-500	> 500
	95.5%	66.1%	65.5%	80.8%

Repeatability

Within run repeatability of the VISITECT® CD4 test was determined by running ten replicates with an above and a below 350 cells/ μ L sample on one batch of devices by a single operator. All values were identified correctly 100% of the time.

Reproducibility

Within run reproducibility of the VISITECT® CD4 test was determined by running three replicates with an above and a below 350 cells/ μ L sample on one batch of devices by three operators in three separate locations.

Between batch reproducibility of the VISITECT® CD4 test was determined by running three replicates with an above and a below 350 cells/ μ L sample on three batches of test devices.

RTI STORAGE

The kit will perform within specification until the stated expiry date when stored at 2–30°C. Once the test device has been removed from the foil pouch, run the test immediately. Do not use the test device or buffer beyond the date of expiration. Do not freeze.

QUALITY CONTROL

The VISITECT® CD4 test device contains an internal control which should exhibit a pink/purple coloured line independent of the test and reference (350) lines. The control line must be present for the assay result to be valid. The control line in the test device is not a sample addition control. There is no quality control standard available however it is recommended that a sample greater than 350 CD4+ T cells/μL (characterised by cell cytometry) is run and three pink/purple lines are visible. It is recommended that such a control is run on a regular basis according to local guidelines.

SAMPLE COLLECTION AND TEST PROCEDURE

This assay is designed to be used only with peripheral whole blood collected by venepuncture into EDTA tubes or by finger-prick. **Capillary** or **venous blood** is transferred directly into Well A of the device. Read carefully the limitations, warnings and safety and handling precautions within these instructions for use.

Long term kit storage is 2–30°C. Assay components must be run at 15–35°C. Place the test device on a horizontal surface.

Preparing for the test

1. Check expiry date on foil pouch is within date.
2. Tear open the foil pouch and remove materials. Ensure a desiccant is present. If no desiccant is present discard test device and use another test device. Discard desiccant sachet (and sampling device if using venous blood). Dispose of all packaging in a general waste bin.
3. Write the patient's name or patient identifier on the test device.
4. Put on the disposable gloves. Use new gloves for each patient.

SAMPLE COLLECTION

5. Proceed to capillary or venous blood sampling, depending on blood collection type.

Capillary Blood Sample

- i. Ask the patient which is their non-dominant hand and clean the side of the finger with the alcohol swab where the prick will be performed. Allow the finger to air dry and pierce the skin of the fingertip to the side of the ball of the finger. Dispose of the retractable lancet into the sharps bin immediately.
- ii. Wipe away the first drop of blood with a piece of dry gauze or tissue and dispose in the sharps bin.
- iii. Gently squeeze the finger until a full drop of blood develops. DO NOT squeeze the finger too hard. Hold the sampling device provided horizontally and touch the tip of the sampling device to the blood sample. Capillary action will draw blood to the black line (30μL). Do not squeeze the bulb to draw blood into the tube. Use immediately.

EDTA Venous Blood

- i. Collect a venous sample of blood using established techniques. Prepare the precision pipette volume to 30μL and attach a disposable tip.
- ii. Mix the EDTA (PURPLE TOP) blood sample by gentle inversion at least 8 times and ensure fully mixed. Open the EDTA blood tube.
- iii. Press the plunger button of the pipette to the first stop. Immerse the disposable tip vertically into the EDTA tube. Smoothly release plunger button, drawing the blood into the disposable tip.

TEST PROCEDURE

6. Touch the centre of **Well A**, gently and squeeze the bulb of the sampling device/depress the pipette plunger to ensure the full 30μL sample is released into **Well A**.
7. Discard the sampling device/disposable tip into a sharps bin.
8. Wait for **3 minutes**.
9. Hold the buffer bottle **vertically 1cm above Well A**. Add **1 drop** of buffer to **Well A** where the blood has been added.
10. Wait for **17 minutes**.
11. Hold the buffer bottle **vertically 1cm above Well B**. Carefully add **3 drops** of buffer to **Well B** allowing each drop to absorb into the well before adding the next drop.
12. Wait for **20 minutes**.

INTERPRETATION OF RESULTS

13. Interpret results immediately after the test is complete. Refer to examples of results on back. The C line is the Control line and must be present when reading the test results for the test to be valid. The 350 line must be present when reading the test results for the test to be valid. Results are interpreted visually by comparing the colour intensity of the TEST (T) line with the 350 line.

Line Intensity	Interpretation of the test result
T line EQUAL to 350 line	BELOW REFERENCE
T line MISSING	BELOW REFERENCE
T line LIGHTER than 350 line	BELOW REFERENCE
T line DARKER than 350 line	ABOVE REFERENCE
350 line MISSING	INVALID
C line MISSING	INVALID

14. Dispose of test device and gloves in a sharps bin.

LIMITATIONS


















- VISITECT® CD4 is not intended for individuals less than 5 years of age.
- EDTA blood samples must not be used more than 24 hours post collection when stored at 2–30°C.
- The presence of the control line only means that flow of the test has occurred. It does not guarantee that:
 - i. the correct sample has been used
 - ii. the sample has been applied correctly
 - iii. the sample and test have been correctly stored
 - iv. the test procedure was followed correctly
- There is no re-use protocol for this product.

Interfering Substances

No interference in the VISITECT® CD4 test was evident when normal human blood samples were spiked with the following endogenous interferents: Bilirubin (conjugated) up to 20μmol/L, Bilirubin (unconjugated) up to 20μmol/L, Total Protein up to 120mg/mL, Lipids up to 37mmol/L, Rheumatoid Factor up to 100IU/mL and Haemoglobin at 2g/L. Additionally, no interference was observed with biotin at 1500ng/L, Soluble CD4 at 12ng/mL and Human Anti-Mouse Antibody at 650ng/mL. All values were identified correctly 100% of the time.

SYMBOL LEGEND

The following symbols may have been used within the labelling of this product.

	This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.		Do not re-use
	Batch code		Harmful
	Biological risks		In vitro diagnostic medical device
	Catalogue number		Keep dry
	Caution		Manufacturer
	Consult instructions for use		Serial number
	Contains sufficient for "n" tests		Sterilised using irradiation
	Date of manufacture		Temperature limit
			Use-by date

REFERENCES

1. Barnett D, Walker B, Landay A, Denny TN. CD4 immunophenotyping in HIV infection. *Nat Rev Microbiol.* 6(11 suppl): S7–S15. November 2008.
2. Ford N, Meintjes G, Vitoria M, Greene G, Chiller T. The evolving role of CD4 cell counts in HIV care. *Current Opinion in HIV and AIDS.* 12(2): 123–128, March 2017.
3. Peeling R, Ford N. Reprising the role of CD4 cell count in HIV programmes. *The Lancet HIV.* Vol. 4, No. 9, e377–e378, September 2017.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.

Omega House
Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ
Scotland, United Kingdom
+44 (0)1259 763030
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com

AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY

COLLECT ALL THE REQUIRED MATERIALS BEFORE STARTING THE TEST. READ INSTRUCTIONS CAREFULLY.
RÉUNIR TOUS LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE AVANT DE COMMENCER LE TEST. LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS.
REUNIR TODOS LOS MATERIALES NECESARIOS ANTES DE COMENZAR LA PRUEBA. LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE.

DO NOT RE-USE THE TEST
NE PAS REUTILISER LE TEST
NO VUELVA A UTILIZAR LA PRUEBA

DO NOT RE-USE THE TEST
NE PAS REUTILISER LE TEST
NO VUELVA A UTILIZAR LA PRUEBA

DO NOT RE-USE THE TEST
NE PAS REUTILISER LE TEST
NO VUELVA A UTILIZAR LA PRUEBA

PREPARING FOR THE TEST **PRÉPARATION DU TEST** **PREPARAÇÃO PARA O TESTE** **PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA**

- 1** **1** **1** **1**
1 **1** **1** **1**
1 **1** **1** **1**
- 2** **2** **2** **2**
2 **2** **2** **2**
2 **2** **2** **2**
- 3** **3** **3** **3**
3 **3** **3** **3**
3 **3** **3** **3**
- 4** **4** **4** **4**
4 **4** **4** **4**
4 **4** **4** **4**

SAMPLE COLLECTION **PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON** **COLETA DA AMOSTRA** **TOMA DE MUESTRA**

1 **1** **1** **1**
1 **1** **1** **1**
1 **1** **1** **1**

2 **2** **2** **2**
2 **2** **2** **2**
2 **2** **2** **2**

3 **3** **3** **3**
3 **3** **3** **3**
3 **3** **3** **3**

4 **4** **4** **4**
4 **4** **4** **4**
4 **4** **4** **4**

5 **5** **5** **5**
5 **5** **5** **5**
5 **5** **5** **5**

6 **6** **6** **6**
6 **6** **6** **6**
6 **6** **6** **6**

7 **7** **7** **7**
7 **7** **7** **7**
7 **7** **7** **7**

8 **8** **8** **8**
8 **8** **8** **8**
8 **8** **8** **8**

9 **9** **9** **9**
9 **9** **9** **9**
9 **9** **9** **9**

10 **10** **10** **10**
10 **10** **10** **10**
10 **10** **10** **10**

11 **11** **11** **11**
11 **11** **11** **11**
11 **11** **11** **11**

12 **12** **12** **12**
12 **12** **12** **12**
12 **12** **12** **12**

13 **13** **13** **13**
13 **13** **13** **13**
13 **13** **13** **13**

TEST PROCEDURE **PROCÉDURE DU TEST** **PROCEDIMIENTO DE TESTE** **PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

1 **1** **1** **1**
1 **1** **1** **1**
1 **1** **1** **1**

2 **2** **2** **2**
2 **2** **2** **2**
2 **2** **2** **2**

3 **3** **3** **3**
3 **3** **3** **3**
3 **3** **3** **3**

4 **4** **4** **4**
4 **4** **4** **4**
4 **4** **4** **4**

INTERPRETATION OF RESULTS **INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS** **INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS** **INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

1 **1** **1** **1**
1 **1** **1** **1**
1 **1** **1** **1**

2 **2** **2** **2**
2 **2** **2** **2**
2 **2** **2** **2**

3 **3** **3** **3**
3 **3** **3** **3**
3 **3** **3** **3**

4 **4** **4** **4**
4 **4** **4** **4**
4 **4** **4** **4**