

# BC "MOLDINDCONBANK" S.A. Filiala "Invest"

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

IAN. 2016 Data

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

Filiala "Invest" BC "Moldindconbank" SA confirmă existența contului curent in moneda nationala al "BIOSISTEM MLD" S.R.L. (c/f 1010600028048), cu IBAN MD95ML00000002251429243.

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina **Turcan** 



1 Balmiy

Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza Tel. 43-45-96



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎMREGISTRARE

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

### Numărul de identificare de stat - codul fiscal 1010600028048

Data înregistrării

Data eliberării

12.08.2010

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei care a eliberat certificatul

comnătura



MD 0101250

### "CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT" Î.S. Secția fonduri speciale și informații curente

### **EXTRAS**

#### din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 14419 din 11.07.2016

Denumirea completă: Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD». Denumirea prescurtată: «BIOSISTEM MLD» S.R.L. Forma juridică de organizare: Societate cu Răspundere Limitată. Numărul de identificare de stat și codul fiscal: 1010600028048. Data înregistrării de stat: 12.08.2010. Sediul: MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap.(of.) 7, mun. Chișinău, Republica Moldova. Modul de constituire: nou creată. Obiectul principal de activitate: 1 Activitatea farmaceutică; 2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii; 3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private; 4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului; 5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul; 6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul. Capitalul social: 5400 lei. Administrator: POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591, Asociați: 1. POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591 cota 1803.60 lei, ce constituie 33,4 % 2. NASEDCHIN ALEXANDR, IDNP 2002001070747 cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 % 3. KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362 cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %.

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: 11.07.2016.

Specialist principal tel. 022-266-252	Muinun	Lazari Aliona
	A A 7	* E A * 0 3 7 0 4 3 1 E



c/f 1010600028048; adresa: or. Chişinău, str. Albişoara 16/1 of.7 tel.+373-22-808-517, +373-22-808719, fax: +373-22-808-519. Web: www.biosistem-mld.com; e-mail: biosistem.mld@gmail.com

## Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

Anexa nr.7.2 la Instrucțiunea aprobată prin ordinul IFPS nr. 400 din 14 martie 2014

CC 04 AE

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

Nr. №	A2105690	din ot	09.04.2021
L		от	

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

#### 2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea	Codul fiscal / Numărul de identificare
Наименование	Фискальный код / Идентификационный номер
BIOSISTEM MLD S.R.L.	1010600028048
Adresa sediului de bază (strada, numărul)	Codul - Denumirea localității
Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Код - Наименование населенного пункта
Albisoara nr.16 bl.1 of.7	0150-SEC.RISCANI

**3.** Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat / Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет: 0.00 lei/лей.

OR AL REPUBI

4. Valabil pînă la / Действителен до 24.04.2021

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

Sef DDF Rîşcani	Martin Viorica CĂUȘ
a DGAF mun.Chişinău	Semnätura/IIounice II ONO 100660 State
L.Ş/ M.II.	CERVICIUL FISCA
Executor: Svetlana Slonovscaia	2017 101210035

13

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA "Contul curent al contribuabilului"// 09.04.2021 ora 10:51:57 cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014) NOTA (0,27)

#### Data prezentării 21.05.2020 10:13:29 SITUATIILE FINANCIARE Anexe la SNC "Prezentarea situatillor financiare" Aprobat de Ministerul Finantelor al Republicii Moldova Alte rd.I Res Pro Che 2019 pentru perioada 01.01.2019 - 31.12.2019 de lichidare BIROUL NAȚIONAL DE STATISTICĂ Entitatea: <u>BIOSISTEM MLD S.R.L.</u> Sediul-<u>SEC.RISCANI, STR.ALBISOARA NR.16 BL.1 OF.7</u> Raionul(municipiul):<u>106, DDF RISCANI</u> Raionullimunicipiul) <u>106, DDF RISCAN</u> Staulicemuna): Staulis <u>2010</u>, 2010, <u>317, ALBISOAN N.L.5 B.L. 10F.7</u> Cod CUMT <u>2010</u>, SITUATIA MODIFICARILOR CAPITALULUI PROPRIU WEB: Numele si coordonatele al contabilului-sef<u>Nasedchin Alexandr</u> Telefon:<u>+37322808719</u> Numărul mediu scriptic al personalului în perioada precedentă: <u>6</u> persoane. Unitatea de masura: leu Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură Anexa 8 Perioada de gestiune Cod rd. Indicatori precedenta 3 curenta 4 1 2 2 010 020 030 040 Venituri din vinzari Alte venituri din activitatea operationala Venituri din alte activitati Total venituri (rd.020 + rd.030) Total venituri (rd. 0.10 + rd. 0.20 + rd. 0.30) Variatiai stocurity Costul vinzarilor marfurilor vàndute Chefuieli privind stocurile Chefuieli que personalu privind remunerarea muncil Contributi de asigurari solcale de stat boligatorii si prime de asigurare obligatore de asistenta amedicala Chefuieli cu amortizarea si deprecierea activelor imobilizate Atte chefutueli Chefuieli din alte activitati 040 050 060 070 070 090 100 110 120 Cheltuieli din alte activitati **Totai cheltuieli** (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120) Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.040 - rd.130) 130 140 Cheltuieli privind impozitul pe venit Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150) 150 160

#### BILANTUL

				Anexa	
Nr. cpt.	ACTIV	Cod rd	Sold la		
mi. cpt.	ACTIV	courta.	Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune	
1	2	3	4	5	
	Active imobilizate				
	Imobilizari necorporale	010	1137	487	
	Imobilizari corporale in curs de executie	020			
	Terenuri	030			
	Mijloace fixe	040	938614	2208593	
	Resurse minerale	050			
	Active biologice imobilizate	060			
1.	Investitii financiare pe termen lung in parti neafiliate	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	939751	2209080	
	Active circulante				
	Materiale	140		6209	

r. cpt.	ACTIV	Cod rd.	S	old la
. cpt.	ACTIV	coa ra.	Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mica valoare si scurta durata	160	51520	47842
	Productia in curs de executie si produse	170		
	Marfuri	180	4809995	5710647
	Creante comerciale	190	5528804	4337729
	Creante ale partilor afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	2496545	1647170
	Creante ale bugetului	220	26401	166486
	Creante ale personalului	230		
	Alte creante curente	240		
	Numerar in casierie si la conturi curente	250	9066228	8911899
	Alte elemente de numerar	260		
	Investitii financiare curente in parti neafiliate	270		
	Investitii financiare curente in parti afiliate	280		
	Alte active circulante	290	3712	742
	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	21983205	20828724
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	22922956	23037804
	Capital propriu			
	Capital social si suplimentar	320	5400	5400
	Rezerve	330		
	Corectii ale rezultatelor anilor precedenti	340	×	
I.	Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedenti	350	18182879	12119049
	Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	360	×	8902416
	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	18188279	21026865
	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Imprumuturi 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		
	Imprumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	3883519	1331928
	Datorii fata de partile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	400	135390	159545
	Datorii fata de personal	500	152404	2913
	Datorii privind asigurarile sociale si medicale	510		
	Datorii fata de buget	520	492060	434590
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii fata de proprietari	540		
	Finantari si incasari cu destinatie speciala curente	540		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	560	71204	01052
			71304	81963
	Total datorii curente rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	4734677	2010939

#### SITUATIA DE PROFIT SI PIERDERE

Anexa					
Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune			
Indicatori	Cod ra.	precedenta	curenta		
1	2	3	4		
Venituri din vinzari	010	27523075	27319617		
Costul vinzarilor	020	15709392	15672962		
Profit brut (pierdere bruta) (rd.010 - rd.020)	030	11813683	11646655		
Alte venituri din activitatea operationala	040		28586		
Cheltuieli de distribuire	050	46862	16306		
Cheltuieli administrative	060	729327	964136		

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune		
Indicatori		precedenta	curenta	
1	2	3	4	
e cheltuieli din activitatea operationala	070	384100	417394	
zultatul din activitatea operationala: profit (pierdere) (rd.030 + 040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	10653394	10277405	
zultatul din alte activitati: profit (pierdere)	090	10777	-195996	
fit (pierdere) pina la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	10664171	10081409	
eltuieli privind impozitul pe venit	110	1291160	1178993	
fit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune (rd 100 - rd 110)	120	9373011	8902416	

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Majorari	Diminuari	Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
	Capital social si suplimentar					
	Capital social	010				
	Capital suplimentar	020				
1	Capital nevarsat	030	0	0	0	0
	Capital neinregistrat	040				
	Capital retras	050	0	0	0	0
	Total capital social si suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060				
	Rezerve					
	Capital de rezerva	070				
2	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	Total reserve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperita)					
	Corectii ale rezultatelor anilor precedenti	110	х			
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperita) al anilor precedenti	120				
3	Profit net (pierdere neta) al perioadei de gestiune	130	х			
1	Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	х			
	Rezultatul din tranzitia la noile reglementari contabile	150				
	Total profit nerepartizat (pierdere neacoperita) (rd.110 + rd.120 + rd.130 - rd.140 + rd.150)	160				
	Alte elemente de capital propriu, din care	170				
a	Diferente din reevaluare	171				
4	Subventii entitatilor cu proprietate publica	172				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180				

#### SITUATIA FLUXURILOR DE NUMERAR

		1	Anex	
Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune		
marcatori	cound	precedenta	curenta	
1	2	3	4	
Fluxuri de numerar din activitatea operationala				
Incasari din vinzari	010			
Plati pentru stocuri si servicii procurate	020			
Plati catre angajati si organe de asigurare sociala si medicala	030			
Dobinzi platite	040			
Plata impozitului pe venit	050			
Alte incasari	060			
Alte plati	070			
Fluxul net de numerar din activitatea operationala (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070 )	080			
Fluxuri de numerar din activitatea de investitii				
Incasari din vinzarea activelor imobilizate	090			
Plati aferente intrarilor de active imobilizate	100			
Dobinzi incasate	110			
Dividende incasate	120			
Alte incasari (plati)	130			

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune		
Indicatori	courta	precedenta	curenta	
1	2	3	4	
Fluxul net de numerar din activitatea de investitii (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140			
Fluxuri de numerar din activitatea financiara				
Incasari sub forma de credite si imprumuturi	150			
Plati aferente rambursarii creditelor si imprumuturilor	160			
Dividende platite	170			
Incasari din operatiuni de capital	180			
Alte incasari (plati)	190			
Fluxul net de numerar din activitatea financiara (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200			
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210			
Diferente de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220			
Sold de numerar la inceputul perioadei de gestiune	230			
Sold de numerar la sfirsitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240			

#### Date generale

Anexa 6

Anexa 9

Tabelul 1

- Certificat de inregistrare a entitatii, eliberat de Camera Inregistrarii de Stat. Numar de Inregistrare Data inregistrarii Geria Numar
   C. Capital social inregistrati de State: data: suma lei, inclusiv: 12 cota detentatoriora cel public 20% increase lei. Modificari uterioare: a). suma lei, inclusivo de statului lei. a). suma lei, inclusivo de statului lei. a). suma lei, inclusivo de statului lei. Sima de Inclusivo de statului lei. Sima de Inclusivo de statului lei. Entratatie. activitate acrora necesita licenta, indica: Iteria de Internen de Tord. Numar Data Termen de Termen de Inclusivo de activitate Incenta

- I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I 
   I

- Inclusiv (lei, denumirea si codul valutei): Nr. Ord. lei denumirea valutei
- 1
- Numerar legat total lei. In rindurile, in care se inscriu sumele de gaj, in toate coloanele prin fractie se reflecta: a) la numarator valoarea de gaj; b) la numitor valoarea contabila

### NOTA INFORMATIVA privind relatiile cu nerezidentii

Indicatori	Cod rd./	Sold la inceputul	Mod	Sold la sfirsitul perioad		
	cod tara	perioadei de gestiune	Intrari / majorari	Intrari / majorari lesiri / diminuari l		
1	2	3	4	5	6	7
Creante si investitii financiare pe termen lung - total	010					
Creante comerciale, inclusiv pe tari:	020					
1	2	3	4	5	6	7

1		2	3		4		5	6		7	
Avansuri acordate, inclusiv j tari:	oe -	030									
1		2	3		4		5	6		7	
Imprumuturi acordate si cre privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	ante	040									
1		2	3		4		5	6		7	
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:		050									
										!	
1 2		2	3		4		5	6		7	
Datorii pe termen lung -	atorii pe termen lung - total 060										
Datorii comerciale, inclusiv tari:	pe	070									
1		2	3		4		5	6		7	
Avansuri primite, inclusiv pe	tari:	080									
1		2	3		4		5	6		7	
Credite bancare, imprumutu datorii privind leasingul fina inclusiv pe tari:		090									
1	2		3	4		5	6	7			
Alte datorii, inclusiv pe tari:	100										
Rd.010= rd.020 + rd.030 +	rd.040	) + rd.05	0								

Ka.ULU= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 Rd.060= rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 Col.7 = col.3+col.4-col.5±col.6

NOTA INFORMATIVA	Anexa 9
privind relatiile cu nerezidentii	Tabelul 2

Tabelul 2
Creante, investitii financiare si datorii pe termen lung aferente nerezidentilor, cu exceptia
fondatorilor

	Cod rd./	Sold la inceputul	Mo	dificari in perioada de ge	stiune	Sold la sfirsitul perioadei
Indicatori	cod tara	perioadei de gestiune	Intrari / majorari	lesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creante si investitii financiare pe termen lung - total	010					
Creante comerciale, inclusiv pe tari:	020					
					-	
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030					
1	2	3	4	5	6	7
Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040					
1 2	3	4	5	6	1	
Depozite, inclusiv pe tari: 050						
1	2	3	4	5	6	7
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	060					
1	2	3	4	5	6	7
Datorii pe termen lung - total	070					
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	080					
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	090					
1	2	3	4	5	6	7
-	-		-			

		Sold la inceput gest			Modificari in per	ioada de gestiune		Sold la sfirsitu gest	
Indicatori	Cod rd./ cod tara	La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an	Termenul expirat mai mult de un an	Total	Transferari din active si datorii pe termen lung in active si datorii curente	lesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an	Termenul expirat mai mult de un an
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Creante si investitii financiare curente - total	010								
Creante comerciale, inclusiv pe tari:	020								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030						-		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
I Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040	3	4	5	0	/	0	3	10
			4		1		8	9	10
1 Depozite, inclusiv pe tari:	2 050	3	4	5	6	7	8	9	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alte creante si investitii financiare, <i>inclusiv pe</i> tari:	060								
					1			1	
1 Datorii curente - total	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	080								
1 Avansuri primite, inclusiv	2	3	4	5	6	7	8	9	10
pe tari:									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	100								
1 Alte datorii, inclusiv pe	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alte datorii, inclusiv pe tari:	110								

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 Rd.070= rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 Col.(9+10) = col.(3+4) + col.5 - col.7 ± col.8

					Anexa 9
		NOTA INFO privind relatiile		11	
Investitii financ	iare iı	n strainatate si parti	iciparea nerezi	dentilor in cap	Tabelul 5
Indicatori	Cod rd./ cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Intrari/ majorari	lesiri/ diminuari	Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Investitii financiare	010				
Cote de participatie si actiuni de pina la 10% inclusiv, in capitalul social al entitatilor nerezidente, <i>inclusiv pe tari</i> :	020				
1	2	3	4	5	6
Cote de participatie si actiuni de peste 10% in capitalul social al entitatilor nerezidente, inclusiv pe tari:	030				
					,
1	2	3	4	5	6

1		2	3	4		5	6		7
Credite bancare, imprumu datorii privind leasingul fii inclusiv pe tari:		100							
								_	
1	2	3	4		5	6	7		
Alte datorii, inclusiv pe tai	1: 110								
Rd.010= rd.020 + rd.030 kd.070= rd.080 + rd.090 col.7 = col.3+col.4-col.5±	+ rd.100 col.6	0 + +rd.110	privin	NOTA INF( Id relatiile	cu nerezi	dentii			Anexa Tabelu
Crean	te, ir	Sold la ince	financiare s outul perioadei de	i datorii c				Sold la sfirsite	I perioadei de
		9	estiune			ioada de gestiune		gest	iune
Indicatori	Cod rd./ cod tara	La care termenul de plata nu a so sau este expi pina la un a	sit expirat mai rat mult de un an	Total	Transferari din active si datorii pe termen lung in active si datorii curente	lesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	La care termenul de plata nu a sosit sau este expirat pina la un an	Termenul expirat mai mult de un ar
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Creante si investitii financiare curente - total	010								
Creante comerciale, inclusiv pe tari:	020								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Avansuri acordate, inclusiv pe tari:	030								
-						-	-		
1 Imprumuturi acordate si	2	3	4	5	6	7	8	9	10
creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alte creante si investitii financiare, <i>inclusiv pe</i> tari:	050								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Datorii curente - total	060								
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	070								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	080								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	090					,	0	3	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Datorii privind dividendele calculate, inclusiv pe tari:	100								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alte datorii, inclusiv pe tari:	110								
Rd.010= rd.020 + rd.030 Rd.060= rd.070 + rd.080 Col.(9+10) = col.(3+4) + r	+ rd.090	0 + rd.100 + r	I	NOTA INF( Id relatiile					Anexa

1	2		3	4	5	6
Capital social	040					
Cote de participatie si actiuni de pina la 10% inclusiv, inclusiv pe tari:	050					
1	2		3	4	5	6
Cote de participatie si actiuni de peste 10%, inclusiv pe tari:	060					
Rd.010= rd.020 + rd.030 Rd.040= rd.050 + rd.060 Col.6 = col.3+col.4-col.5						Anexa 9
				ORMATIVA e cu nerezident	ii	
Veni	turi s	i cheltuie	eli aferent	e tranzactiilor o	u nerezidentii	Tabelul 6
				Perioada de gestiune		1
Indicatori			Cod rd./ cod tar	a precedenta	curenta	
1			2	3	4	
- Venituri - total			010	1		
Venituri aferente bunurilor procurate si vir	ndute nes	te hotare fara				
trecerea frontierei de stat a Republicii Mol	dova, inc	lusiv pe tari:	020			
			2	5		
1 Venituri din dobinzi aferente activitatii ope			2	3	4	
activitati, inclusiv pe tari:	erationale	si altor	030			
1			2 3		4	
Venituri din dividende si participatii in alte tari:	entitati,i	nclusiv pe	040			
1			2	3	4	
Venituri din decontarea datoriilor cu terme expirat, inclusiv pe tari:	enul de p	rescriptie	050			
1     2     3       Alte venituri, inclusiv pe tari:     060		4				
1			2	3	4	
- Cheltuieli - total			070	3	*	
Cheltuieli aferente bunurilor procurate si v trecerea frontierei de stat a Republicii Mol	indute p dova, inc	este hotare fara lusiv pe tari:	080			
1 Cheltuieli privind dobinzile, inclusiv pe tari:	2 090	3	4			
		-				
1			2	3	4	
Cheltuieli si provizioane aferente creantele creante compromise, inclusiv pe tari:	or comer	iale si altor	100			
		1				
1 2 3		4				
Alte cheltuieli, inclusiv pe 110 tari:						
Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.05 Rd.070= rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.11	i0 + rd.0 :0	50				Anexa 9
				ORMATIVA e cu nerezident	ii	Tabelul 7
Bunuri	ale n	erezident	tilor inrea	istrate in contu	ri extrabilantie	
	Cod rd./	Sold la incepu	itul perioadei de			Sold la sfirsitul perioadei de
Indicatori	cod tara	ges	tiune	Intrari/ majorari	lesiri/ diminuari	gestiune
1	2		3	4	5	6
Bunuri primite in baza contractelor de comision, inclusiv pe tari:	010		-		_	-
				1	1	1
1	2		3	4	5	6

1	2	3	4	5	6
Bunuri primite spre prelucrare, inclusiv pe tari:	020				
1	2	3	4	5	6

#### Informațiile privind activele imobilizate

Indicatori	Nr. rind	Existența la începutul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la începutul perioadei	Deprecierea acumulată la începutul perioadei	Intrarea în cursul perioadei (la costul de intrare)	leșirea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Existența la sfîrșitul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la sfîrșitul perioadei	Deprecierea acumulată la sfîrșitul perioadei
A	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<ol> <li>Imobilizări necorporale în curs de execuție</li> </ol>	100								
<ol> <li>Imobilizări necorporale în utilizare, total inclusiv:</li> </ol>	200								
2.1 brevete și mărci	210								
2.2. licențe de activitate	220								
2.3. programe informatice	230								
<ol> <li>Imobilizări corporale în curs de execuție</li> </ol>	300								
4. Terenuri	400		×					×	
5. Mijloace fixe, total din care:	500								
5.1. clădiri	510								
5.2. construcții speciale	520								
5.3. maşini, utilaje, instalaţii de transmisie	530								
inclusiv: tehnică de calcul	531								
5.4. mijloace de transport	540								
5.5. instrumente și inventar	550								
5.6. costuri ulterioare aferente obiectelor neînregistrate în bilanț	560								
5.7. mijloace fixe primite în leasing financiar	570								
5.8. mijloace fixe primite în gestiune economică	580								
5.9. alte mijloace fixe	590								
6. Resurse minerale	600								
7. Investiții imobiliare, total	700								

#### Persoanele responsabile de semnarea rapoartelor financiare ale entității\* \* conform art.36 din Legea contabilității

#### Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Biosistem 2019.pdf

Afişează recipisa | Declaratia electronica

i Versiune de imprimare

ili Salvare

6/12/2020

Respondent Codul fiscal: <u>1010600028048</u>, denumire: <u>BIOSISTEM MLD S.R.L.</u>

A prezentat raportul: <u>RSF1</u> Pentru perioada fiscala: <u>A/2019</u> Data prezentarii: <u>31.03.2020</u>

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : <u>31.03.2020 17:42:37</u>

Recipisa

6/12/2020

View BNS receipt | Declaratia electronica

嵾 Versiune de imprimare

iga Salvare

1/1

#### Recipisa 2

Respondent Codul fiscal: <u>1010600028048</u>, denumire: <u>BIOSISTEM MLD S.R.L.</u> A prezentat raportul: <u>RSF1</u> Pentru perioada fiscala: <u>A/2019</u> Data prezentarii: <u>31.03.2020</u> Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : <u>21.05.2020 10:13:29</u>

https://declaratie-electronica.fisc.md/ro/declaration/11542429/receipt-bns?print=1

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

# BIOSYSTEMS



BioSystems S.A., organizer of the training, CERTIFIES that

# Mr. Nasedchin Alexandr

successfully participated in the service engineer's training "Random Access Biochemistry Analyzer A15, A25"

May 18-22, Moscow 2009

Director of technical service department Representative office "BioSystems S.A." Russia

Sergey Vasiliyev

БИОСИСТЕМС. С.А

Испания BIOSYSTEMS, S.



## **CERTIFICAT DE AUTORIZARE**

## Prin prezentul este autorizata

## SRL Biosistem-MLD cu sediul 16/1-7, Albisoara Str., Chisinau, R.Moldova

de a reprezenta in calitate de distribuitor oficial in Republica Moldova produsele

> **BIOSYSTEMS SA** cu sediul C/Costa Brava 30 08030 Barcelona (Spain)





BioSystems S.A. Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) Tel. +34-93 311 00 00 Fax +34-93 346 77 99 www.biosystems-sa.com



prezenta compania Biosystems SA producătorul Prin Analizorului biochimic A-15 / A-25 / BA-400 confirmă faptul, că produsele următoare sunt certificate de DECLARATIA DE CONFORMITATE CE № Ref . I-010 fiind parte integrală și indispensabilă al aparatului A-15 / A-25 / BA-400:

- 1. Rotor de reacție AC11485
- 2. Cuvă pentru ser AC10770
- 3. Soluție concentrată de spălare BO13416
- 4. Soluție de sistem BO11524
- 5. Lampă Halogenă LA10429
- 6. Ac pentru dozare AC11500
- 7. Reactivi biochimici, turbidimetrici, cromatografici, standarde, controale, aglutinație latex, indicate in anexa declarației de conformitate CE.

Produsele sus menționate sunt confecționate in conformitate cu standardele ISO 9001 si ISO 13485.





BioSystems S.A. Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) Tel. +34-93 311 00 00 Fax +34-93 346 77 99 www.biosystems-sa.com



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

BioSystems S.A., a company placed in Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) dedicated to the design, development and manufacturing of in vitro diagnostic medical devices.

#### Hereby DECLARES

That the products stated in the annex of five (5) pages joined herewith, meet the applicable provisions of the

Directive on in Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC)

under the specifications declared by BioSystems S.A.

It means that the products:

- complies with all applicable Essential Requirements as set out in the Annex I, and its technical documentation is performed following the requirements of the Annex III
- is classified as Other Device (all devices except Annex II and Self-Testing Devices), that is why the Conformity Assessment follows the procedure stated in the Annex III of the Directive without the intervention of a Notified Body.

Barcelona, November 6th, 2012

08030 BC

Dr. Antonio Elduque Managing director BioSystems S.A.



www.biosystems.es



#### CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:

a-Amylase-Direct a-Amylase-EPS a-Amvlase-Pancreatic Acid Phosphatase (ACP) Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) Albumin Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA AspartateAminotranferase (AST/GOT) Bilirubin (direct) Bilirubin (total and direct) Bilirubin (total) Calcium – Arsenazo Calcium – MTB Cholesterol Cholesterol HDL Cholesterol HDL direct Cholesterol HDL Precipitating reagent Cholesterol LDL direct Cholesterol LDL Precipitating reagent Cholinesterase (CHE) Citrate

Creatine Kinase (CK) Creatine Kinase-MB (CK-MB) Creatinine Fructosamine Fructose g-Glutamyltransferase (g-GT) Glucose Iron – Chromazurol Iron – Ferrozine Iron Binding Capacity Lactate Dehydrogenase (LDH) Lactate Dehydrogenase (LDH) - IFCC Lipase Magnesium Phosphorus Protein (total) Protein (urine) Pyridoxal Phosphate Triglycerides Urea/BUN-Color Urea/BUN-UV Uric Acid

#### CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:

a1-acid Glycoprotein Albumin (Microalbuminuria) Anti-Streptolysin O (ASO) Antithrombin III Apolipoprotein A-I (Apo A-I) Apolipoprotein B (Apo B) b2-Microglobulin Complement Component C3 Complement Component C4

C-Reactive Protein (CRP) C-Reactive Protein-hs (CRP-hs) Ferritin Immunoglobulin A (IgA) Immunoglobulin G (IgG) Immunoglobulin M (IgM) Prealbumin Rheumatoid Factors (RF) Transferrin

#### CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:

17-Hydroxycorticosteroids
17-Ketosteroids
5-Aminolevulinic Acid (ALA) / Porphobilinogen (PBG)
5-Hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA) Hemoglobin A1C Hemoglobin A2 Metanephrines Vanilmandelic Acid



#### CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:

a-1-acid Glycoprotein Standard Adenosine Deaminase (ADA) Standard Albumin (Microalbuminuria) Standard Anti-Streptolysin O (ASO) Standard Antithrombin III Standard Apolipoprotein A-I Standard Apolipoprotein B Standard b2-Microglobulin Standard Bilirubin Standard Biochemistry Calibrator Biochemistry Calibrator (Human) Cholesterol HDL/LDL Calibrator CRP/CRP-hs Standard Ferritin Standard Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi) Standard Prealbumin Standard Protein Calibrators Protein (urine) Standard Rheumatoid Factors (RF) Standard

#### CLINICAL CHEMISTRY - INSTRUMENTS:

A15 A25 BA400 BTS-350

#### CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

a-Amylase-Direct a-Amylase-Pancreatic Adenosine Deaminase (ADA) Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) Albumin Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) Bilirubin (direct) Bilirubin (total) Calcium-Arsenazo Cholesterol Cholesterol HDL direct Cholesterol LDL direct Creatine Kinase (CK) Creatine Kinase-MB (CK-MB) Creatinine g-Glutamyltransferase (g-GT) Glucose Iron Ferrozine Lactate dehydrogenase (LDH) Lipase Magnesium Phosphorus Protein (total) Protein (urine) Triglycerides Urea/BUN UV Uric acid



#### CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

Albumin (Microalbuminuria) Anti-Streptolysin O (ASO) Antithrombin III Complement Component C3 Complement Component C4 C-Reactive Protein (CRP) C-Reactive Protein-hs (CRP-hs) Ferritin Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi) Immunoglobulin A (IgA) Immunoglobulin G (IgG) Immunoglobulin M (IgM) Rheumatoid Factors (RF) Transferrin

### CLINICAL CHEMISTRY - INTERNAL QUALITY CONTROL:

ADA Controls Biochemistry Control Serum (Human) I Biochemistry Control Serum (Human) II Biochemistry Control Serum I Biochemistry Control Serum II CK-MB Control Serum Control Urine Fertility Biochemistry Control Hemoglobin A1C Control (Elevated)

Hemoglobin A1C Control (Normal) Hemoglobin A2 Control Lipid Control Serum I Lipid Control Serum II Protein Control Serum I Protein Control Serum II Rheumatoid Control Serum I Rheumatoid Control Serum II

#### AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):

Anti-Adrenal Cortex Antibodies (AACA) Anti-Endomysium Antibodies (AEA) Anti-Islet Cell Antibodies (AICA) Anti-Islet Cell Antibodies (AICA) Anti-Mitochondrial Antibodies (AMA) Anti-nDNA antibodies (nDNA) Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA) Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA HEp-2) Anti-Nuclear Antibodies RL (ANA-RL) Anti-Skin Antibodies (ASA) Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA) Anti-Striated Muscle Antibodies (AStMA)

Anti-Thyroid Antibodies (ATA) Autoantibodies DUO-HEp2/ML (DUO-HEp2/ML) Autoantibodies MsK/MsS (AA-MsK/MsS) Autoantibodies MsL/MsK/MsS (AA-MsL/MsK/MsS) Autoantibodies RK/RS (AA-RK/RS) Autoantibodies RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS) Autoantibodies RL/RKm/RS (AA-RL/RKm/RS) Glomerular Basement Membrane Antibodies (GBMA)



#### AUTOIMMUNITY - ELISA:

**ANA** Screening Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX) Anti-b2-Glycoprotein 1 IaG/IaM (b2GP1) Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-IaG/IaM) Anti-Centromere B Antibodies (CENP-B) Anti-Citrullinated Protein Antibodies (ACPA) Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA (DGP IgA) Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG (DGP IgG) Anti-dsDNA Antibodies Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM) Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA) Anti-Histones Antibodies (HIST) Anti-Insulin Antibodies (INS) Anti-Jo1 Antibodies Anti-M2 Antibodies (M2)

Anti-MPO Antibodies Anti-Nucleosome Antibodies (NCL) Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA) Anti-PR3 Antibodies Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P) Anti-Scl70 Antibodies Anti-Sm Antibodies Anti-Sm/RNP Antibodies Anti-SSA (Ro) Antibodies Anti-SSB (La) Antibodies Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg) Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies (Anti-TPO) Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies (Anti- tTG IgA) Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies (Anti- tTG IgG) ASCA-IgG/IgA (ASCA) **ENA 4-Profile ENA 6-Screening** 

#### AUTOINMUNIDAD – INSTRUMENTOS: AUTOIMMUNITY – INSTRUMENTS:

iPRO

#### RAPID TESTS – LATEX AGGLUTINATION:

Anti-Streptolysin O (ASO) - Slide C-Reactive Protein (CRP) - Slide Rheumatoid factors (RF) - Slide

#### INFECTIOUS IMMUNOLOGY – SYPHILIS:

**RPR-Carbon** 

TPHA

#### INFECTIOUS IMMUNOLOGY – FEBRILE ANTIGENS:

Febrile Serodiagnostics Multiscreening Febrile Serodiagnostics Salmonella Brucella abortus Brucella abortus, Rose Bengal Proteus Ox19 Salmonella paratyphi AH Salmonella paratyphi AO Salmonella paratyphi BH Salmonella paratyphi BO Salmonella paratyphi CH Salmonella paratyphi CO Salmonella typhi H Salmonella typhi O Brucella Positive Control **Proteus Positive Control** Salmonella Positive Control Serology Negative Control

# Certificate

Standard

ISO 9001:2015

Certificate Registr. No.

01 100 6696

Certificate Holder:

BIOSY STEMS S.A. Costa Brava 30 08030 Barcelona Spain

Scope:

Design, development, manufacture, distribution, servicing of: -Instruments and reagents for clinical diagnostic. -Instruments and reagents for agro-alimentary analysis. Distribution and service of reagents and instruments for veterinary diagnosis.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity:

The certificate is valid from 2019-12-19 until 2022-12-18. First certification 1996

2019-12-20

TÜV Rheinland Cert GmbH Am Grauen Stein · 51105 Köln



www.tuv.com





# Annex to certificate

Standard

ISO 9001:2015

Certificate Registr. No. 01 100 6696

No.

Location

Scope

/02 BIOSYSTEMS S.A. Pol. Ind. Can Tapioles naus 7-12-13 08110 Montcada i Reixac Spain

Labeling and assembly of reagent. Storage, and shipping of: - Instruments and reagents for diagnosis and reagents for clinical diagnosis.- Instruments and reagents for agrifood analysis.- Instruments and reagents for veterinary diagnosis.

2019-12-20



TÜV Rheinland Cert GmbH Am Grauen Stein · 51105 Köln

Page 1 of 1



Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

www.tuv.com



## Certificate

The Certification Body of **TÜV Rheinland LGA Products GmbH** 

hereby certifies that the organization

## **BIOSYSTEMS S.A.** Costa Brava 30 08030 Barcelona Spain

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

#### Design and development, manufacture, distribution and servicing of instruments and reagents for clinical diagnostic (see attachment for sites included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

## EN ISO 13485:2016

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

Effective Date:

2020-01-08

Certificate Registration No.: SX 60145545 0001

An audit was performed. Report No.: 28300434 004

This Certificate is valid until: 2022-12-12

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

roduct D. Swiatko

**Certification Body** 

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

Date 2020-01-08



Doc. 1/1, Rev. 0

## **TÜV Rheinland** LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate **Registration No.: Report No.:** 

SX 60145545 0001 28300434 004

**Organization:** 

**BIOSYSTEMS S.A.** Costa Brava 30 08030 Barcelona Spain

Scope:

Site included:

Polígono Industrial Can Tapioles Naves 7, 12 y 13 08110 Montcada i Reixac Spain

Activity: Labelling and assembling of reagents, warehousing and shipment of instruments and reagents for clinical diagnostic



11/020 h 04.08 @ TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Date: 2020-01-08

**Certification Body** 

GA Products C



# CE Declaration of Conformity

This is to state that Technical Documentation (CL001, rev. 2.0) for product(s)

Coaguometer

(Model:CA-01, CA-02)

(IVD products other than those covered by Annex II, IVD for self-testing and devices for Performance evaluation according to manufacturer's declaration)

Manufactured by

## CLINDIAG SYSTEMS CO., LTD

No.29 Zhiyuan Road, Jurong Economic Development Zone,

Zhenjiang, Jiangsu Province, China

Has been assessed as meeting the Essential Requirements and relevant provisions of EC Directive 98/79/EEC for in Vitro Diagnostic

For and on behalf of CLINDIAG SYSTEMS CO., LTD. Authorized Signature(s)

Mr. Xu Xin General Manager

Valid from May, 2018 to May, 2023

Medical Device



STEM CERTIFICAT

Certificate CN19/42081

The management system of

## CLINDIAG SYSTEMS CO., LTD.

29, Zhiyuan Road, Jurong Economic Development Zone, Zhenjiang City, Jiangsu Province, 212400, P.R. China.

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design, Development, Production, Marketing and Service of Fully Automatic Biochemistry Analyzer, Semi-Automatic Biochemistry Analyzer, Haematology Analyzer, Microplate Reader, Coagulometer, Microplate Washer, Platelet Function Analyzer, Electrolyte Analyzer, Auto POCT Chemistry Analyzer

> This certificate is valid from 4 June 2019 until 3 June 2022 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Re certification audit due before 29 March 2022 Issue 1. Certified since 4 June 2019

> > Multiple certificates have been issued for this scope The main certificate is numbered CN19/42078.00

> > > Authorised by



SGS United Kingdom Ltd Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 of 1



0005

Ses Ses

> This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www sgs.com/terms\_and\_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indermification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.gs.com/encientified-client-interactory. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

SGS



REGISTRATION NO. 04719Q10805R0S

# CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that the quality management system of

Clindiag Systems Co., Ltd.

Registered Address: No.29 Zhiyuan Road, Jurong Economic DevelopmentZone, Jiangsu Province, P.R.ChinaPostcode: 212400Manufacturing Address: No.29 Zhiyuan Road, Jurong EconomicDevelopment Zone, Jiangsu Province, P.R.China

Has been assessed and conformed to the following standard(s) GB/T19001-2016 idt ISO 9001:2015

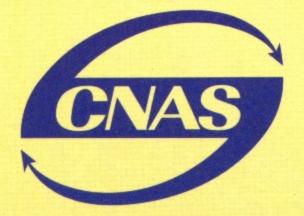
The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development, Production and Service of Semi-Automatic Biochemistry Analyzer, Coagulometer Analyzer, Semi-Automatic Electrolyte Analyzer, Semi-Automatic Microplate Reader, Microplate Washer, Automatic Urine Analyzer And Urine Test Strips, Fully Automatic Biochemistry Analyzer, Fully Automatic Hematology Analyzer,

> Date of issue: July 16, 2019 Date of expiry: July 15, 2024

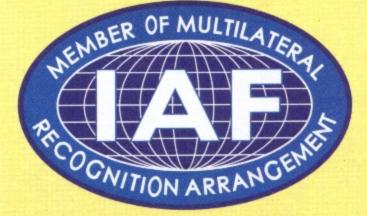
# Director: Augongan

## **BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**



MANAGEMENT SYSTEM

**CNAS C047 - Q** 



Note: The Certificate Information are available on the official website of Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or the Website of CMD (www.cmdc.com.cn).



Steenberg 66 Ninove BELGIUM

28.07.2015

To: whoever it may concern

### **AUTHORIZATION LETTER**

We Clindiag Systems BVBA, located Steenberg 66, Ninove 9401, who are official manufacturers of the Clindiag laboratory products, having our own Clindiag group factories at several countries, do hereby authorize Biosistem-mld SRL located at Albisoara Str, 16/1 Chisinau, Moldova to submit a Bid the purpose of which is to provide the semi-auto analyzers SA-20 and CA-01 and CA-02, auto analyzers FA-200/300/400 manufactured by us, and to subsequently negotiate and sign the Contract, and to provide the technical support of the product in case of necessity.

Romain Cieters Manager Clindiag

Clindiag Systems BVBA

Steenberg 66 9401 Ninove - BELGIUM Tel.: 054/250.936 Fax: 054/243.058 ON: 806.140.472



Steenberg 66 Ninove BELGIUM

18.12.2014

To: Whom it may concern

### SERVICE TRAINING CERTIFICATE

We Clindiag Sustems BVBA, located Steenberg 66, Ninove 9401, who are official manufacturers of the Clindiag laboratory products, having own Clindiag group factories at several countries, do hereby authorize Mr. Alexandr Nasedchin the representative of Biosistem-mld SRL located at Albisoara Str, 16/1 Chisinau, Moldova to provide the technical support of the Clindiag laboratory analyzers as per the following list:

- 1. Semi auto chemistry analyzers SA-20 & SA-10.
- 2. Auto chemistry analyzers FA-200 & FA-300.
- 3. Coagulation analyzers CA-01& CA-02.

Romain Cieters Manager Clindiag

Clindiag Systems BVBA

Clindiag Systems BVBA Steenberg 66 9401 Ninove - BELGIUM Tel.: 054/250.936 Fax: 054/243.058 ON: 806.140.472



Steenberg 66 Ninove BELGIUM

18.12.2014

To: Whom it may concern

#### SERVICE TRAINING CERTIFICATE

We Clindiag Sustems BVBA, located Steenberg 66, Ninove 9401, who are official manufacturers of the Clindiag laboratory products, having own Clindiag group factories at several countries, do hereby authorize Mister Poiata Vitalie Vasile the representative of Biosistem-mld SRL located at Albisoara Str, 16/1 Chisinau, Moldova to provide the technical support of the Clindiag laboratory analyzers as per the following list:

- 1. Semi auto chemistry analyzers SA-20 & SA-10.
- 2. Auto chemistry analyzers FA-200 & FA-300.
- 3. Coagulation analyzers CA-01& CA-02.

Romain Cieters Manager Clindiag

**Clindiag Systems BVBA** 

Clindiag Systems BVBA Steenberg 66 9401 Ninove - BELGIUM Tel.: 054/250.936 Fax: 054/243.058 ON: 806.140.472