



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

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

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

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

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

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

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

L. Svirepova
semnătura

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


Lazari Aliona



Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2105690**

din
от **09.04.2021**

1. Destinația / Назначение

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

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 24.04.2021

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

Șef DDF Rîșcani

a DGAF mun.Chișinău

L.Ș/ M.П.

Executor: **Svetlana Slonovscaia**
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Viorica CĂUȘ

Numele și prenumele/Фамилия и имя

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)

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	7
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	050					
1	2	3	4	5	6	7
Datorii pe termen lung - total	060					
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	070					
1	2	3	4	5	6	7
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	080					
1	2	3	4	5	6	7
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, 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.050
Rd.060= rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100
Col.7 = col.3+col.4+col.5+col.6

NOTA INFORMATIVA privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Tabelul 2

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

Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Modificari in perioada de gestiune				Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
			Intrari / majorari	Iesiri / 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	7	
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	

1	2	3	4	5	6	7
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	100					
1	2	3	4	5	6	7
Alte datorii, inclusiv pe tari:	110					

Rd.010= rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.60
Rd.070= rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110
Col.7 = col.3+col.4+col.5+col.6

NOTA INFORMATIVA privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Tabelul 3

Creante, investitii financiare si datorii curente aferente fondatorilor nerezidenti

Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Modificari in perioada de gestiune				Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
			Total	Transferari din active si datorii pe termen lung in active si datorii curente	Iesiri / diminuari	Diferente de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7	
Creante si investitii financiare curente - 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	7	
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	050						
1	2	3	4	5	6	7	
Datorii curente - total	060						
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	070						
1	2	3	4	5	6	7	
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	080						
1	2	3	4	5	6	7	
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	090						
1	2	3	4	5	6	7	
Datorii privind dividendele calculate, inclusiv pe tari:	100						
1	2	3	4	5	6	7	
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

NOTA INFORMATIVA privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Creante, investitii financiare si datorii curente aferente nerezidentilor, cu exceptia fondatorilor

Tabelul 4

Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune		Modificari in perioada de gestiune			Sold la sfirsitul perioadei de gestiune		
		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	Iesiri / 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
Imprumuturi acordate si creante privind leasingul financiar, inclusiv pe tari:	040								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Depozite, inclusiv pe tari:	050								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alte creante si investitii financiare, inclusiv pe tari:	060								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Datorii curente - total	070								
Datorii comerciale, inclusiv pe tari:	080								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Avansuri primite, inclusiv pe tari:	090								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Credite bancare, imprumuturi si datorii privind leasingul financiar, 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.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

NOTA INFORMATIVA privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Tabelul 5

Investitii financiare in strainatate si participarea nerezidentilor in capitalul social

Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Intrari/majorari	Iesiri/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, inclusiv pe tari:	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
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

NOTA INFORMATIVA privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Tabelul 6

Venituri si cheltuieli aferente tranzactiilor cu nerezidentii

Indicatori	Cod rd./cod tara	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri - total	010		
Venituri aferente bunurilor procurate si vindute peste hotare fara trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, inclusiv pe tari:	020		
1	2	3	4
Venituri din dobinzi aferente activitatii operationale si altor activitati, inclusiv pe tari:	030		
1	2	3	4
Venituri din dividende si participati in alte entitati, inclusiv pe tari:	040		
1	2	3	4
Venituri din decontarea datoriilor cu termenul de prescriptie expirat, inclusiv pe tari:	050		
1	2	3	4
Alte venituri, inclusiv pe tari:	060		
1	2	3	4
Cheltuieli - total	070		
Cheltuieli aferente bunurilor procurate si vindute peste hotare fara trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, inclusiv pe tari:	080		
1	2	3	4
Cheltuieli privind dobinzile, inclusiv pe tari:	090		
1	2	3	4
Cheltuieli si provizioane aferente creantelor comerciale si altor creante compromise, inclusiv pe tari:	100		
1	2	3	4
Alte cheltuieli, 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

NOTA INFORMATIVA privind relatiile cu nerezidentii

Anexa 9

Tabelul 7

Bunuri ale nerezidentilor inregistrate in conturi extrabilantiere

Indicatori	Cod rd./cod tara	Sold la inceputul perioadei de gestiune	Intrari/majorari	Iesiri/diminuari	Sold la sfirsitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Bunuri primite in baza contractelor de comision, inclusiv pe tari:	010				
1	2	3	4	5	6

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

1	2	3	4	5	6
Bunuri obținute din materialele prelucrate, inclusiv pe țări:	030				

Col.6 = col.3+col.4-col.5

Informațiile privind activele imobilizate

Anexa 7

Indicatori	Nr. rînd	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)	Ieșirea 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
1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	100								
2. Imobilizări necorporale în utilizare, total inclusiv:	200								
2.1. brevete și mărci	210								
2.2. licențe de activitate	220								
2.3. programe informatice	230								
3. Imobilizări corporale în curs de execuție	300								
4. Terenuri	400		x					x	
5. Mijloace fixe, total din care:	500								
5.1. clădiri	510								
5.2. construcții speciale	520								
5.3. mașini, utilaje, instalații 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 neluate în bilanș	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

6/12/2020

View BNS receipt | Declarația electronică

Versiune de imprimare

Salva

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1010600028048, denumire: BIOSISTEM.MLD.S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1

Pentru perioada fiscală: A/2019

Data prezentării: 31.03.2020

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 21.05.2020 10:13:29

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.

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

1/1

6/12/2020

Afișează recipisa | Declarația electronică

Versiune de imprimare

Salva

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1010600028048, denumire: BIOSISTEM.MLD.S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1

Pentru perioada fiscală: A/2019

Data prezentării: 31.03.2020

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

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

1/1

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



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)



Xavier Palomar
Area Manager
27-April-2013



Prin prezenta compania Biosystems SA producătorul Analizorului biochimic A-15 / A-25 / BA-400 confirmă faptul, că produsele următoare sunt certificate de DECLARAȚIA 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.



Xavier Palomar
Area Manager
27-April-2011



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




Dr. Antonio Elduque
Managing director
BioSystems S.A.



• Certified Management System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485



CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:

a-Amylase-Direct	Creatine Kinase (CK)
a-Amylase-EPS	Creatine Kinase-MB (CK-MB)
a-Amylase-Pancreatic	Creatinine
Acid Phosphatase (ACP)	Fructosamine
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Fructose
Albumin	g-Glutamyltransferase (g-GT)
Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP	Glucose
Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA	Iron – Chromazurol
AspartateAminotranferase (AST/GOT)	Iron – Ferrozine
Bilirubin (direct)	Iron Binding Capacity
Bilirubin (total and direct)	Lactate Dehydrogenase (LDH)
Bilirubin (total)	Lactate Dehydrogenase (LDH) – IFCC
Calcium – Arsenazo	Lipase
Calcium – MTB	Magnesium
Cholesterol	Phosphorus
Cholesterol HDL	Protein (total)
Cholesterol HDL direct	Protein (urine)
Cholesterol HDL Precipitating reagent	Pyridoxal Phosphate
Cholesterol LDL direct	Triglycerides
Cholesterol LDL Precipitating reagent	Urea/BUN-Color
Cholinesterase (CHE)	Urea/BUN-UV
Citrate	Uric Acid

CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:

a1-acid Glycoprotein	C-Reactive Protein (CRP)
Albumin (Microalbuminuria)	C-Reactive Protein-hs (CRP-hs)
Anti-Streptolysin O (ASO)	Ferritin
Antithrombin III	Immunoglobulin A (IgA)
Apolipoprotein A-I (Apo A-I)	Immunoglobulin G (IgG)
Apolipoprotein B (Apo B)	Immunoglobulin M (IgM)
b2-Microglobulin	Prealbumin
Complement Component C3	Rheumatoid Factors (RF)
Complement Component C4	Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:

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



CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:

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

CLINICAL CHEMISTRY – INSTRUMENTS:

A15	BA400
A25	BTS-350

CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

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



CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

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

CLINICAL CHEMISTRY – INTERNAL QUALITY CONTROL:

ADA Controls	Hemoglobin A1C Control (Normal)
Biochemistry Control Serum (Human) I	Hemoglobin A2 Control
Biochemistry Control Serum (Human) II	Lipid Control Serum I
Biochemistry Control Serum I	Lipid Control Serum II
Biochemistry Control Serum II	Protein Control Serum I
CK-MB Control Serum	Protein Control Serum II
Control Urine	Rheumatoid Control Serum I
Fertility Biochemistry Control	Rheumatoid Control Serum II
Hemoglobin A1C Control (Elevated)	

AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):

Anti-Adrenal Cortex Antibodies (AACCA)	Anti-Thyroid Antibodies (ATA)
Anti-Endomysium Antibodies (AEA)	Autoantibodies DUO-HEp2/ML (DUO-HEp2/ML)
Anti-Islet Cell Antibodies (AICA)	Autoantibodies MsK/MsS (AA-MsK/MsS)
Anti-Keratin Antibodies (AKA)	Autoantibodies MsL/MsK/MsS (AA-MsL/MsK/MsS)
Anti-Mitochondrial Antibodies (AMA)	Autoantibodies RK/RS (AA-RK/RS)
Anti-nDNA antibodies (nDNA)	Autoantibodies RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS)
Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA)	Autoantibodies RL/RKm/RS (AA-RL/RKm/RS)
Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA HEp-2)	Glomerular Basement Membrane Antibodies (GBMA)
Anti-Nuclear Antibodies RL (ANA-RL)	
Anti-Skin Antibodies (ASA)	
Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA)	
Anti-Striated Muscle Antibodies (AStMA)	



AUTOIMMUNITY – ELISA:

ANA Screening
Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX)
Anti-b2-Glycoprotein 1 IgG/IgM
(b2GP1)
Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-
IgG/IgM)
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: **BIOSYSTEMS 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

www.tuv.com



 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

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 agri-food 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

 **TÜVRheinland**[®]
Precisely Right.

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

Certification Body



Date 2020-01-08



D. Swiatko

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>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60145545 0001
Report No.: 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

Certification Body



Date: 2020-01-08

D. Swiatko



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 Medical Device



For and on behalf of
CLINDIAG SYSTEMS CO.,LTD.


.....
Authorized Signature(s)

Mr. Xu Xin

General Manager

Valid from May, 2018 to May, 2023



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

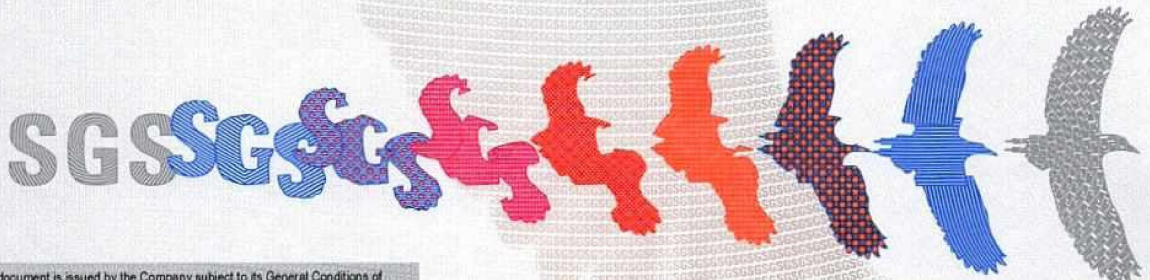
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-8600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 of 1



0005





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 Development
Zone, Jiangsu Province, P.R.China Postcode: 212400

Manufacturing Address: No.29 Zhiyuan Road, Jurong Economic
Development 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: *Zhangchen*

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



MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047 - Q



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
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 Susters 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

Clindiag Systems BVBA

Steenberg 66

9401 Ninove - BELGIUM

Tel.: 054/250.936

Fax: 054/243.058

ON: 806.140.472

CLINDIAG

Clindiag Systems BVBA

Steenberg 66
Ninove
BELGIUM

18.12.2014

To: Whom it may concern

SERVICE TRAINING CERTIFICATE

We Clindiag Susters 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

Clindiag Systems BVBA

Steenberg 66

9401 Ninove - BELGIUM

Tel.: 054/250.936

Fax: 054/243.058

ON: 806.140.472