

```

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 860                                TIP.DOC. 1 :
                                DATA EMITERII:5 august 2021 :
=====:
PLATITI: 8000-00                                LEI: Opt Mii lei 00 bani :
:
:
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L.                                MD95ML000000002251429243 :
                                CODUL FISCAL :1010600028048 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL PLATITOR                                CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. fil."Invest" Chisinau                                :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) Centrul pen                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
tru achizitii publice central MD23TRPCCC518430B01859AA :
izate in sanatate                                CODUL FISCAL :1016601000212 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR                                CODUL BANCII:
Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat                                :TREZMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:/P102/8000,00 Pentru g: TIPUL TRANSFERULUI :
arantia pentru oferta la procedura de ac: NORMAL/URGENT :N:
hizi?ie publica nr. ocds-b3wdp1-MD-16269: :
56559191 din 09.08.2021 : :
: :
: L.S. :
=====:
                                CODUL TRANZACTIEI:101: :
DATA PRIMIRII:05/08/2021 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
:-----:
CONDUCTATOR:Web Poiata Vitalie :
MIIGYwYJKoZIhvcNAQcCoIIGVDCCBlACAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB:
DQEHAaCCBGwggRoMIIDUKADAgECAhNHAACjbi1rgFksQ0G4AAAAAKNuMA0GCSq:
SIB3DQEBcWUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:
DTIxMDEyODExMzgwNVVoXDTIOMDEyODExNDgwNVowgZ8xCzAJBgNVBAYTAk1EMRA:
gYDVQQIEwdNb2xkb3ZhMREwDwYDVQQHEWhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQml :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr :
MIIGZwYJKoZIhvcNAQcCoIIGWDCCBlQCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBHAWggRsMIIDVKADAgECAhNHAACjcahRKqbJeg8QAAAAAKNxMA0GCSqG:
SIB3DQEBcWUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIxMDEyODExMzkwOFoXDTIOMDEyODExNDkwOFowgaMxCzAJBgNVBAYTAk1EMRAw:
YDVQQIEwdNb2xkb3ZhMREwDwYDVQQHEWhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
L.S. (semnatura electronica) :
CONDUCTATOR: :
(semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF: :
(semnatura manuala) :
SEMNATURA PRESTATORUL L.S. :
:-----:
MOTIVUL REFUZULUI : L.S. :
-----:

```

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2113037**

din
от **30.07.2021**

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 14.08.2021

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

Șef DDF Rîșcani

a DGAF mun.Chisinau
L.Ș/ M.П.

Executor: **Svetlana Slonovscăia**
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”// 30.07.2021 ora 11:52:43
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (3,77)



BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chișinău, 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 în moneda națională al **“BIOSISTEM MLD” S.R.L. (c/f 1010600028048)**, cu **IBAN MD95ML000000002251429243**.

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuș

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





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8506 din 28.04.2021

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.**

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,

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE 33,40 %**
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR 33,30 %**
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII 33,30 %.**

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: 28.04.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-207-840



Lazari Aliona



EB 0358735

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

Дата предоставления 11.05.2021 10:00:47

Anexe la SNC
 "Prezentarea situatiilor financiare"
 Aprobat de Ministerul Finantelor
 al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2020 - 31.12.2020

Entitatea: BIOSISTEM MLD S.R.L.
 Cod CUIIO: 40717392
 Cod IDNO: 1010600028048

Sediuul:
 MD:
 Raionul(municipiul): 106, DOF, RISCANI
 Cod CUATM: 0150, SEC, RISCANI
 Strada: SECTORUL RISCANI STR.Albisoara nr.16 bl.1 of.7

Activitatea principală: 08646, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice
 Forma de proprietate: 16, Proprietate colectivă
 Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:
 Telefon: +3732808719
 WEB:
 E-mail: zmil13@gmail.ru
 Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Tel.

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 3 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Nasedchin Alexandr

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	487	
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021	487	
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	487	
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	2208593	2793637
	din care:			
	3.1. clădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	2204135	2791637
	3.4. mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085		
	3.6. alte mijloace fixe	086	4458	2000
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2208593	2793637
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care:	151		
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate			
	2.2. Împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 Împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	2209080	2793637
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	54051	51978
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	5710647	7221203
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	5764698	7273181
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	4337729	3912218
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	166486	74631
	4. Creanțele ale personalului	330		
	5. Alte creanțe curente	340		
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	4	2
	7. Alte active circulante	360	1647908	5756117
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6152127	9742968
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:	391		
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate			
	2.2. Împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. Împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

C.	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	8911899	3942779
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	20828724	20958928
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	23037804	23752565
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	21021465	12085295
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	7974831
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	21021465	20060126
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	21026865	20065526

D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	Inclusiv: Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte Împrumuturi pe termen lung	643		
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	Inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		

E.	din care:	721		
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	Inclusiv: Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte Împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	1331928	3252667
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	Inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	159545	188105
	6. Datorii față de personal	760	2913	50
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
F.	8. Datorii față de buget	780	434590	187676
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810	81963	58541
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	2010939	3687039
	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientșilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	23037804	23752565

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la până la

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	27319617	25963175
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	26856566	25044358
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	463051	918817
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		
Costul vânzărilor, total	020	15672962	15186814
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15672962	15186814
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	11646655	10776361
Alte venituri din activitatea operațională	040	28586	247603
Cheltuieli de distribuie	050	16306	19740
Cheltuieli administrative	060	964136	1259776
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	417394	640169
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	10277405	9104279

Venituri financiare, total	090	490609	519239
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		25612
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	490609	493627
Cheltuieli financiare, total	100	686605	597528
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	686605	597528
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-195996	-78289
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-195996	-78289
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	10081409	9025990
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1178993	1051159
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	8902416	7974831

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la până la

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010				
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060				
	Prime de capital	070				
	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
III.	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			

Версия для печати
Сохранить

Расписка 2

Респондент
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.
Предоставил отчет: RSF1_21
На фискальный период: A/2020
Дата предоставления: 11.05.2021
Временная метка отчёта зарегистрированного в Информационной Системе НБС : 11.05.2021 12:26:31

National Bureau of Statistics (NBS) received the electronic version of the report, sent by you. The data provided is verified by NBS.

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130			
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X		
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160			
V.	Rezerve din reevaluare	170			
VI.	Alte elemente de capital propriu	180			
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190			

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la până la

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010		
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020		
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030		
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		
Alte plăți	070		
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
Inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
Inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230		
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Версия для печати
Сохранить

Расписка

Респондент
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.
Предоставил отчет: RSF1_21
На фискальный период: A/2020
Дата предоставления: 11.05.2021
Временная метка отчёта зарегистрированного в Системе Электронной Отчётности и отправленного в Информационную Систему БНС : 11.05.2021 10:00:47



BIOSISTEM-MLD S.R.L.

c/f 1010600028048; adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel.+373-22-808517, +373-22-808719, fax +373-22-808519.
Web: www.biosistem-mld.com; e-mail: biosistem.mld@gmail.com

Către Grupul de lucru pentru evaluarea

Procedurii de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1626956559191

Din 2 aug 2021, 10:00 - 9 aug 2021, 10:00

din cadrul CAPCS

Declarație

Prin prezenta, SRL „Biosistem-mld”, declara ca :

- Va înregistra în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.
- Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 80% din termenul total al produsului.
- Pentru produsele noi sau necunoscute pentru medici, va prezentata mostre de către potențialii cîștigători în termen de 5 zile de la solicitare.

_____ Vitalie Poiata

L.Ș.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

In vitro Diagnostic Medical Devices in accordance with Directive 98/79/EC

Manufacturer: Türklab Tıbbi Mal. San. ve Tic. A.Ş.
Headquarters / Manufacturing Side: İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli - Menderes / İzmir - Turkey
Product: Fecal Occult Blood (FOB) Test
Brand: Rapidan® Tester, Toyo®, Info®, Labmen®
Classification: Professional Use IVD, 98/79/EC
Conformity Assessment Route: Annex III

We, herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied: EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223:2016
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 23640:2015
EN 13612:2002

Revision No: 5

Place, Date of Issue: İzmir, 08.03.2019

Signature Dr. Şahin Yağlıdere, Md
General Manager

TÜRLAB
TIBBİ MALZ. SAN. VE TİC. A.Ş.
MERKEZ: İTOB OSB MAH. 10017 SK. NO:15 MENDERES / İZMİR
FABRİKA: İTOB OSB MAH. 10017 SK. NO:2 MENDERES / İZMİR
TEL: 0 232 376 80 81 FAX: 0 232 376 80 40
MENDERES V.D. 079 009 6209





CERTIFICATE

No J - 2670/4/2020

This is to certify that:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
ITOB 10017 Sokak No: 2,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey

and

Location

listed in Annex to the certificate

is in conformance with

EN ISO 9001:2015

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
rapid tests intended for self-testing and for professional use,
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents) and ECG electrodes**

The audit carried out by the Polish Centre of Testing and Certification has afforded evidence of the above

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from **22.12.2020** to **21.12.2023**

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Member of the Board



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY IN CONNECTION WITH THE CERTIFICATE

No J - 2670/4/2020

This is to certify that the following Location:

**Factory 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey**

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents),
professional use IVD tests and ECG electrodes**

meets the requirements of the standard listed on the certificate

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Member of the Board

SOĞUK DAMGA VARDIR

TERCÜME

T.C.
TORBALI 6. NOTERLİĞİ
Tel: 0232 654 70 07 Fax: 0232 654 70 17



№ 09971

SERTİFİKA

No. M – 56/4/2020

İşbu sertifika ile;

TÜRKLAB Tıbbi Mal. San. Tic. A.Ş.
ITOB 10017 Sokak No:2, Tekeli-Menderes
İzmir, Türkiye

ve sertifika ekinde listelenmiş

Lokasyon

Aşağıdaki faaliyetler kapsamında

EN ISO 13485:2016

ile uyumludur:

invitro tıbbi cihazların tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, son kontrolü ve dağıtımı: kendi kendine test ve profesyonel kullanım için tasarlanmış hızlı testler, kan gruplaması için reaktifler ve reaktif ürünleri (jel kartları ve kırmızı kan hücreleri reaktifleri) ve EKG elektrotları

Polonya Test ve Sertifikasyon Merkezi tarafından yürütülen denetim, yukarıdaki kanıtları sağlamıştır. Bu Sertifika, Kuruluş tarafından yukarıdaki standarda uyulması kaydıyla geçerliliğini koruyacaktır.

Bu sertifikanın geçerlilik tarihi: 22.12.2020'den 21.12.2023'e kadar

Sözleşme Çerçevesinde Düzenleme No.2897/JM/4/2020

Sertifika kararının tarihi: 14.10.2020

Sertifika, yetkili imzayı taşımaktadır.

Varşova, 15.10.2020

Anna <<Elektronik İmza>>
Malgorzata
Wyroba
Yönetim Kurulu Üyesi

POLONYA TEST VE SERTİFİKASYON MERKEZİ 02-844 Varşova, 469 Pulawska Street, Tel: +48 22 46 45 200, e-posta: pcbc@pcbc.gov.pl

İşbu belge İngilizce aslından Türkçe'ye tarafımdan aslına uygun olarak tercüme edilmiştir.

I hereby certify that this document has been translated from its English into Turkish truly and correctly by me. 03.12.2020

SWORN TRANSLATOR / YEMİNLİ TERCÜMAN
ERKAN ALTUNER

103 Aralık 2020





CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş
ITOB 10017 Sokak No: 2,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey

and

Location

listed in Annex to the certificate

is in conformance with

EN ISO 13485:2016

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
rapid tests intended for self-testing and for professional use,
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents) and ECG electrodes**

The audit carried out by the Polish Centre of Testing and Certification has afforded evidence of the above

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from 22.12.2020 to 21.12.2023

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020

T.C.
TORBALI 6. NOTERİ
Selma ZİREK

Anna
Małgorzata
Wyroba
Member of the Board

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.10.16
09:00:16 +02'00'



AC 019
QMS





№ 09971

SERTİFİKA EKİ**SADECE SERTİFİKA İLE BAĞLANTILI OLARAK GEÇERLİDİR****No. M – 56/4/2020**

İşbu sertifika, aşağıda yer alan faaliyetler kapsamında Lokasyonun tasdiki için hazırlanmıştır:

**Fabrika 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli-Menderes İzmir, Türkiye****invitro tıbbi cihazların tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, son kontrolü ve dağıtımı: kan gruplaması için reaktifler ve reaktif ürünleri (jel kartları ve kırmızı kan hücreleri reaktifleri), profesyonel kullanım IVD testleri ve EKG elektrotları****Sertifikada listelenen standardın gereksinimlerini karşılar.**

Sözleşme Çerçevesinde Düzenleme No.2897/JM/4/2020

Sertifika kararının tarihi: 14.10.2020

Sertifika, yetkili imzayı taşımaktadır.

Varşova, 15.10.2020

Anna <<Elektronik İmza>>

Malgorzata

Wyroba

Yönetim Kurulu ÜyesiPOLONYA TEST VE SERTİFİKASYON MERKEZİ 02-844 Varşova, 469 Pulawska Street, Tel: +48 22 46 45 200, e-posta: pcbc@pcbc.gov.pl

İşbu belge İngilizce aslından Türkçe'ye tarafımdan aslına uygun olarak tercüme edilmiştir.

I hereby certify that this document has been translated from its English into Turkish truly and correctly by me. 03.12.2020

SWORN TRANSLATOR / YEMİNLİ TERCÜMAN

ERKAN ALTUNER

03 Aralık 2020

T.C.
TORBALI 6. NOTERİ
ZİYREK



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY IN CONNECTION WITH THE CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that the following Location:

№ 09971

**Factory 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey**

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents),
professional use IVD tests and ECG electrodes**

meets the requirements of the standard listed on the certificate

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



**Anna
Małgorzata
Wyroba**
Member of the Board

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.10.16
09:02:27 +02'00'



CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş
ITOB 10017 Sokak No: 2,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey

and

Location

listed in Annex to the certificate

is in conformance with

EN ISO 13485:2016

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
rapid tests intended for self-testing and for professional use,
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents) and ECG electrodes**

The audit carried out by the Polish Centre of Testing and Certification has afforded evidence of the above

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from **22.12.2020** to **21.12.2023**

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Member of the Board



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY IN CONNECTION WITH THE CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that the following Location:

**Factory 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey**

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents),
professional use IVD tests and ECG electrodes**

meets the requirements of the standard listed on the certificate

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Member of the Board

Dear Sir / Madam,

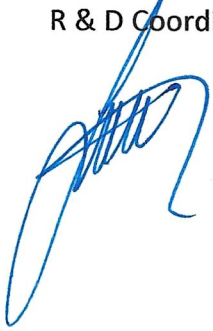
As you might also be aware, a variety of fecal occult-blood (FOB) tests have been designed primarily to screen for colon cancer, including both guaiac-based (gFOB) and immunochemical based stool tests (FOB, iFOBT or FIT).

We, as TURKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. A.Ş., as manufacturer of “RTHHB02 Fecal Occult Blood (FOB) Test” do hereby declare that our product which we call “*Fecal Occult Blood (FOB) Test*” is NOT a guaiac-based (gFOB) test. It is rather identical to the tests called “Immunological Fecal Occult Blood (iFOB) Test” in terms of both purpose and working principle asked within the tender Nr. ocds-b3wdp1-MD-1626956559191 from 09.08.2021.

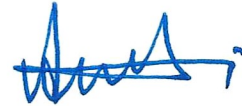
Further information supporting our declaration will be provided in case necessary,

We kindly submit for your information,

İlgin Öztürk
R & D Coordinator



Alev İlhan
Quality Assurance Manager



Product Code: RTHHB02

BACKGROUND INFORMATION

The presence of fecal occult blood in the stool is associated with gastrointestinal disorders such as diverticulitis, polyps, and Crohn's disease, that may lead to colorectal cancer if not treated. Early diagnosis by fecal occult blood screening and treatment of these problems has been shown to significantly reduce mortality from colorectal cancer. Detection of occult blood in feces is a recommended examination method by many organization such as WHO (World Health Organization) for large intestine cancer diagnosis.

Immunochromatographic test methods have superior clinical specificity when compared to a chemical based test (e.g. guaiac) as well as do not required any dietary restrictions.

INTENDED USE

Fecal Occult (Hidden) Blood Test is a qualitative immunochromatographic test for detection of human hemoglobin (hHb) in human feces for professional use.

REAGENTS

Mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody-A, goat anti-mouse (IgG) polyclonal antibody and monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles.

METHOD

Fecal Occult Blood Test uses solid-phase immunochromatographic technology for the qualitative detection of hHb in human feces. The test is a two-site immunometric assay in which a combination of monoclonal and polyclonal antibodies is used to selectively detect hHb in samples with a high degree of sensitivity. Mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody A was immobilized on the test area "T" and goat anti-mouse (IgG) polyclonal antibodies were immobilized on the control area "C" of the nitrocellulose membrane. Monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles was dried on a conjugate pad.

Sample is introduced from sampling pad. If there is hHb in the sample, hHb binds to the mobile monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles. Together they move to the test area "T". hHb molecules bind to the immobilized mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody and as a result of this, hHb molecules that have already bound to mobile monoclonal anti-hemoglobin antibody A (conjugated with colloidal gold particles) become immobilized in the test area "T" thus creating a visible colored signal due to the accumulation of colloidal gold particles in the test area "T" (a colored test line), indicating positive test result. If there is no hHb in the sample then sample moves to the test area "T" together with unbound (free) monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles. Immobilized mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody A can not bind to mobilized monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles, therefore no visible colored signal in test area "T" (no colored test line) can be obtained, indicating negative test result. Regardless of hHb content of the liquid sample monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles mobile bind immobilized goat anti-mouse (IgG) polyclonal antibodies while liquid sample is passing through the control area "C". Therefore accumulation of colloidal gold particles produces a visible colored signal in the control area "C" (a colored control line), indicating a valid test result. Colored line should be visible in the control area "C" in every case; if no visible colored line in control area "C", test result should be indicated as invalid.

PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

1. For professional and *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use test kit beyond expiry date. The test device is single use. Do not reuse.
3. The test device should remain in its original sealed pouch until usage. Do not use the test if the seal is broken or the pouch is damaged.
4. Wear disposable gloves while performing the test.
5. Blood detection can not be realized if the very little amount of blood is not evenly spread across the feces. For this reason, it is recommended in the "Sample Collection and Preparation" section that feces sampling should be done from different areas of the feces. In this way sampling possibility of blood in feces increases.
6. Repeating the test every six months is recommended, as there is no continuous bleeding in case of large intestine cancer. Accordingly, detection possibility of periodically bleeding tumor increases.
7. Below are illnesses that cause bleeding, where the test gives a positive result although the patient is not suffering from a large intestine cancer.
 - Ruptures in the digestive system
 - Oesophageal varices
 - Medication that causes gastric irritation e.g. aspirin
 - Gastric tumor or malignant tumor
 - Meckels diverticulum
 - Ulcerative colitis
 - Polyps of large intestine
 - Hemorrhoids
8. All patient samples should be handled as if they are capable of transmitting disease. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of samples.
9. This test will indicate only the presence or absence of human hemoglobin (hHb) in the sample, and should not be used as the only basis for the diagnosis.

As with all diagnostic tests, it should be kept in mind that an identification diagnosis can't be based on a single test result. Diagnosis can only be reached by an expert after the evaluation of all clinical and laboratory findings.

STORAGE

Test device should be kept away from direct sunlight, moisture, heat and radiation sources. Store at 4 - 30°C (39 - 86°F). Do not freeze.

The test in the original packaging retains stable until expiry date at storage conditions. The test device should be used in maximum one hour after the foil is opened.

Kit components : Test cassettes, sample collection tubes with dilution buffer, instructions for use.

Additional materials required but not provided : Collection cup and timer.

Additional materials recommended but not provided : Negative and positive control materials.

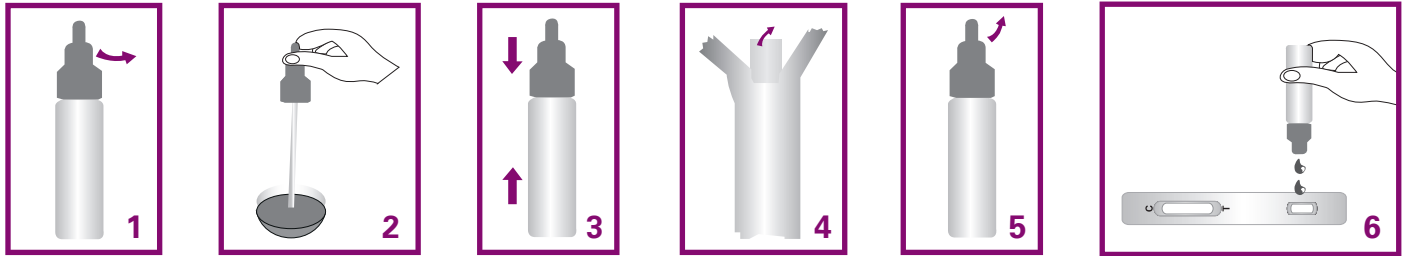
SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- The test can be performed using feces samples. Feces samples can be stored at 2 - 8 °C until they are being tested in a period of 3 days after collection if not tested within 6 hours. Sample prepared in the sample collection tube can be stored for 6 months at - 20°C if not tested within 1 hour after preparation.
- Sample should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine, false positive test results may be obtained.
- Dietary restrictions are not necessary. Test is a convenient test method that employs anti-human hemoglobin antibodies that causes recognize only human hemoglobin with high sensitivity.

TEST PROCEDURE

1. Open the sampling test tube by turning the lid (Figure 1).
2. Insert and twist the rod into the sample feces in at least 3 different parts of the sample (Figure 2).
3. Insert the rod with the collected sample into the test tube and close it firmly. Shake the sampling test tube well up and low direction for 2 minutes (Figure 3).
- * Please make sure that dilution buffer with fecal sample in tube is homogeneous and it has low solid density .
4. Remove the test kit from its protective aluminum pouch and place the test on a flat surface. (Figure 4).
5. Open the cap on the tip of the sampling test tube (Figure 5).
6. Draw 2 drops of sample into sample well of the test cassette. (Figure 6)
7. The test can react even in 5 minutes. Results should be read within 10 minute as shown below. Do not interpret results beyond 20 minutes, results forming after 20 minutes should be regarded as invalid .

NOTE: If the extracted sample does not migrate in the test because of the particles, centrifuge the extracted sample in the sample collection tube. Then collect 80 µl supernatant and dispense it to the sample well of a new test device and follow the instruction from step 4.



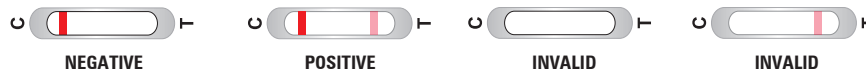
INTERPRETATION OF RESULTS

Negative : Only one colored band is visible in "C" area, indicating that hHb does not exist.

Positive : Two colored bands are visible in "C" and "T" areas, indicating that hHb exists.

Low concentration of hHb may cause a faint line in "T" area. Even such a faint line in "T" area should be regarded as "positive".

Invalid : No colored band is visible or only one colored band is visible in "T" area; test should be repeated using a new test device.



QUALITY CONTROL

Tests have built in procedural quality control features. When the test is complete, the user will see a colored line in the "C" area of the test on negative samples and a colored line in the "T" and "C" area on positive samples. The appearance of the control "C" line is considered as an internal procedural control. This line indicates that sufficient volume of sample was added as well as valid test result. It is recommended that a negative control and a positive control be used to verify proper test performance as an external control. Users should follow appropriate federal, state and local guidelines concerning the external quality controls.

PERFORMANCE EVALUATION

Cut off value : 50 ng hHb/ml

Sensitivity: 99 %
+ Predictive Value: 99,9 %

Specificity : 99,9 %
- Predictive Value : 96,7 %

		Reference	
		+ Result	- Result
Test	+ Result	99	0
	- Result	1	30

There is no hook effect (Measurement range up to 100.000 ng/ml).

Cross Reactivity : There is no any cross reaction interactions with the hemoglobin as follows:

- 1000 mg/L Cattle Hb
- 1000 mg/L Sheep Hb
- 1000 mg/L Horse Hb
- 1000 mg/L Pig Hb
- 1000 mg/L Goat Hb
- 1000 mg/L Rabbit Hb
- 1000 mg/L Dog Hb

Internal Quality Control: Following substances were used for internal quality control: h Hemoglobin, h Albumin, h Haptoglobin, h Myoglobin, h Transferrin.

REFERENCES

1. Cohen AM et al. Cancer of Colon: Cancer. Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 1144-1197.
2. Bond JH et al. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer. Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 971-979
3. Rose N. Cancer of the Gastrointestinal Tract: Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 971-979.
4. Berkow R. et al. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 14th Edition 1996.
5. Burtis CA et al. Tietz: Fundamentals of Clinical Chemistry 4th Edition 1996
6. Ahlquist DA. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 41-55
7. Hidenori Nakama et al. Accuracy of Immunological Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening. Preventive Medicine 23, 309-313. 1993
8. Young GP, St John DJB. Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. Clin Biochem Rev 1992;13:161-167.



TÜRLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes İzmir / TURKEY
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Manufacturer



Consult instruction for use



Attention, see instruction for use
In vitro diagnostic medical device



For single use only



Number of test



Catalog number



Storage temperature



Lot number



Expiry date