

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. ____
din “__” ____ 20__

CERERE DE PARTICIPARE

Către **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. [ocds-b3wdp1-MD-1765200071131](#) din 08.12.2025, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind *Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2026 (repetat)*, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării: 23 decembrie 2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Medist Grup SRL
Gabriela-Cristina Anghel

ORDIN DE PLATA		Nr.	133	DATA EMITERII	23 decembrie 2025	TIP DOC : 1	
PLATITI:	2972-26	LEI	doua mii noua sute sapte zeci si doua lei .26 bani				
PLATITOR	(R) SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA MEDIST GRUP			CODUL IBAN:	MD59EX0000002251874012MD		
				COD FISCAL:	1018600004516		
PRESTATORUL PLATITOR:		B.C. "EXIMBANK" S.A. SUCURSALA NR.20 CHISINAU					
BENEFICIAR	(R) Mf-TR Chisinau bugetul de stat			CODUL IBAN:	MD23TRPCCC518430B01859AA		
				COD FISCAL:	1016601000212		
PRESTATORUL BENEFICIAR:		MINISTERUL FINANTELOR - TREZORERIA DE STAT					
DESTINATIA PLATII				TIPUL TRANSFERULUI NORMAL/URGENT			
/P102/2972.26 Plata pentru garantia pentru oferta in cuantum de 2 procente pt LP nr.21519747 din 08.12.2025				N L.S.			
COD TRANZACTIE:		DATA PRIMIRII:		DATA EXECUTARII:			
101		23 decembrie 2025		23 decembrie 2025 11:25:25			
SEMNATURA BANCII:		DF2B9EF86EE91C9AEA57A287A8D8BE25					
				SEMNATURA BANCII		SEMNATURILE EMITENTULUI	
						GABRIELA-CRISTINA ANGHEL HlfWd6Y0/tOVR3rtm +JPQaIEEHLwI0Q19RW6WdM= GABRIELA-CRISTINA ANGHEL HlfWd6Y0/tOVR3rtm +JPQaIEEHLwI0Q19RW6WdM=	
						Inițiat în sistemul Eximbank Online și autorizat cu Semnătura Digitală	
MOTIVUL REFUZULUI:							

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare a unităților de drept (DÎUD)

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 195942 din 17.12.2025



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 33, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator(i): **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA**

Asociați:

- 1. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 2. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 3. "MEDIST" S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 17.12.2025

Specialist coordonator

Ana Pîntea

tel. 022-207891



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

1136516

Din
От

23.12.2025 11:36



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea

Наименование

MEDIST GRUP



ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

07.01.2026 11:36



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 23.12.2025 11:36

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022

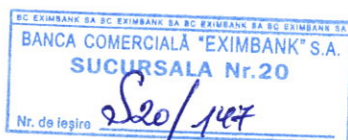


Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are același valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)



EXIMBANK



21. MAR. 2025

CERTIFICAT

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii de către compania **„MEDIST GRUP” SRL, IDNO 1018600004516**, a următorului cont de decontare în valuta MDL, activ la data de 21.03.2025:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251874012MD	MD59EX0000002251874012MD

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator, Sucursala nr. 20
Postu Diana



Ex.: Belecci Lilia
Tel.: 022 301-244



MD-2005 mun.Chișinău, str. Albișoara, 38
Tel. (022) 820-770, Email: am@am.gov.md

CONFIRMARE

privind înregistrarea în „Lista producătorilor” de produse
supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului
(echipamente electrice și electronice)

În scopul plasării pe piață a produselor de echipamente electrice și electronice, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (5) și alin. (14) lit. b) din Legea nr. 209 din 29.07.2016 privind deșeurile, și punctele 46 – 50 din Regulamentul privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 212 din 07.03.2018, se emite numărul de înregistrare

MD2024-6-EEE-140

pentru MEDIST GRUP SRL, IDNO: 1018600004516, cu adresa juridică:
mun. Chișinău, str. Mitropolit Bănulescu-Bodoni 25, of 33.

Numărul de înregistrare este valabil începând cu data de 20.06.2024 până la data de 20.06.2027.

Director adjunct
Radu STRATUTA

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2024 - 31.12.2024

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIÎO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022849495

WEB: www.medist.md

E-mail: natalia.mutu@medist.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Mutu Natalia Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gabriela Anghel

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2024

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	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		
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3859991	4145923
din care:	081		
3.1. clădiri			
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3854288	4143722
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	5703	2201
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	0
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	4001983	4145923
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	4001983	4145923
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	63405	32788
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	765931	1226919
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	829336	1259707
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	2559140	2204438
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	991266	891719
	4. Creanțele ale personalului	330	300	0
	5. Alte creanțe curente	340	1838152	1684147
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	10942	17093
	7. Alte active circulante	360	27708	12417
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	5427508	4809814
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	3229017	5589247
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	9485861	11658768

	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	13487844	15804691
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	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	373026	373026
	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	5720650	5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5720650	7287433
	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	6093676	7660459
C.				
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1307469	376589
	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	1307469	376589
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650	299803	258645
D.				

	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	1607272	635234
E.	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	951672	1129768
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	951672	1129768
	3. Datorii comerciale curente	730	100772	17323
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	4692920	6298191
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	0	56617
	6. Datorii față de personal	760	0	127
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	28990	0
	8. Datorii față de buget	780	12542	6972
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	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	5786896	7508998
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	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	13487844	15804691

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
------------	---------	----------------------

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	20271056	25169645
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	19719964	24721251
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	211868	74032
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	339224	374362
Costul vânzărilor, total	020	15060163	17842250
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15060163	17842250
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	5210893	7327395
Alte venituri din activitatea operațională	040	66300	151353
Cheltuieli de distribuire	050	146520	223513
Cheltuieli administrative	060	4367490	4538666
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	570712	788039
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	192471	1928530
Venituri financiare, total	090	991278	1438847
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
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	991278	1438847

Cheltuieli financiare, total	100	804089	1471126
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
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	804089	1471126
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	187189	-32279
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	281416	0
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	200390	0
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	81026	0
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	268215	-32279
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	460686	1896251
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	142346	329468
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	318340	1566783

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

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	373026			373026
	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	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5720650			5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	1566783		1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5720650	1566783		7287433
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	6093676	1566783		7660459

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	24793777	27711653
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	19703580	19068111
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1905611	1811062
Dobânzi plătite	040	19210	35240
Plata impozitului pe venit	050	169911	329468
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	3499117	3370499
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-503652	3097273
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	800000	
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1375308	774160
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	-575308	-774160
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1078960	2323113
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	146394	37117
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	4161583	3229017
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3229017	5589247

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

 Nota explicativa la Situatii financiare 2024.signed.pdf

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2024

Data prezentarii: 30.05.2025

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 30.05.2025 11:15:51

DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei

Către: **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind *Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2026 (repetat)* pentru o durată de 160 (una sută șasezeci) zile până la **30 iunie 2026** și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 23.12.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
(semnătura autorizată)

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L., cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- mostrele vor fi prezentate în 2 bucăți – în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Vom prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic. Eșantioane (mostre) vor fi prezentate pentru verificarea conformității documentelor ofertei tehnice cu realitatea.

Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/703/704 din 2018.

Obligatoriu vor fi indicate pe ambalaj mostrele date de identitate precum: denumirea, modelul articolului, producătorul, țara producerii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de sterilizare și păstrare ale produsului. Informația indicată pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu eticheta produsului.

- garantăm livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar.
- termenul de valabilitate restant va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului.
- asigurarea mentenanței preventive a dispozitivului medical aflat în dotarea instituției Coagulentu model ACL Elite, S/N 21082240, la solicitarea beneficiarului, conform prețurilor:
- manopera – 989,00 lei fără TVA + 20% TVA,
- deplasare – 11,00 lei fără TVA + 20% TVA.

Piese de schimb ce se vor dovedi necesare, se vor factura separat.

- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000362534	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL FIBRINOGEN-C (10X2ML)	0020301100	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362483	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL CALIBRATION PLASMA	0020003700	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362309	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		SAMPLE CUPS 2.0 ML, 1000/PACKAGE	00005575100	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362516	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL SPECIAL TEST CONTROL LEVEL 2	0020012000	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362292	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		FACTOR DILUENT (COMMON PART)	00009757600	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362480	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL LOW ABNORMAL CONTROL ASSAYED	0020003210	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362479	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL NORMAL CONTROL ASSAYED	0020003110	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362481	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL HIGH ABNORMAL CONTROL ASSAYED	0020003310	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362491	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL APTT-SP	0020006300	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362514	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL FACTOR VIII DEFICIENT PLASMA	0020011800	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362469	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL CLEANING SOLUTION	0009831700	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362302	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		IL TEST CLEANING AGENT (CLEAN B) (COMMON PART) CUVETTES, 2400	00009832700	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362310	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		CUVETTES - 600 STRIPS (4 CUVETTES/STRIP)	00029400100	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362473	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL WASH-R EMULSION	0020002400	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022

Data: 23.12.2025

MEDIST GRUP SRL
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEL

MEDIST Grup S.R.L.

Str. Mitropolit Gavril Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516

TVA: 0508191

BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL): MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

Prin prezentul document se certifică faptul că: **Instrumentation Laboratory Company**
180 Hartwell Road
Bedford
Massachusetts
01730-2443
SUA

Deține certificatul numărul: MD 724522

și utilizează un Sistem de Gestionare a Calității care este conform cu cerințele ISO 13485:2016 și EN ISO 13485:2016 în următoarele domenii de activitate:

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea, distribuția și service-ul dispozitivelor de diagnostic in vitro, kiturilor, reactivilor, analizoarelor/software-ului utilizate în screening-ul, diagnosticarea și gestionarea hemostazei, fibrinolizei, imunologiei, chimiei, gazelor din sânge, CO-oximetriei, pH-ului, electroliților, glucozei, lactatului și analiților sanguini, inclusiv dispozitivele de diagnostic in vitro în

Pentru și în numele BSI:


Graeme Tunbridge, Vice Președinte Senior Calitate Globală și reglementare

Data inițială a înregistrării: 29.07.2020

Data ultimei revizuirii: 14.10.2024

Data intrării în vigoare: 10.11.2024

Data expirării: 9.11.2027

Pagina: 1 din 2



...making excellence a habit!

Prezentul certificat a fost emis electronic și rămâne în proprietatea BSI și este legat de condițiile contractuale.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](#).

Exemplarele tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos | Tel: +31 20 3460 780

BSI Group The Netherlands B.V. este înmatriculată în Țările de Jos sub numărul 33264284 | Membră a BSI Group Holdings B.V.

Nr. certificat: MD 724522

Locație	Activitățile înregistrate
Instrumentation Laboratory Company 180 Hartwell Road Bedford Massachusetts 01730-2443 SUA	Proiectare și dezvoltare, producție, distribuție și service
Instrumentation Laboratory Company 18 Independence Drive Devens Massachusetts 01434-5294 SUA	Producție și distribuție
Instrumentation Laboratory Company 526 Route 303 Orangeburg New York 10962-1309 SUA	Proiectare, dezvoltare și producție

Data inițială a înregistrării: 29.07.2020

Data intrării în vigoare: 10.11.2024

Data ultimei revizui: 14.10.2024

Data expirării: 9.11.2027

Pagina: 2 din 2

Prezentul certificat a fost emis electronic și rămâne în proprietatea BSI și este legat de condițiile contractuale.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](#).

Exemplele tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos | Tel: +31 20 3460 780

BSI Group The Netherlands B.V. este înmatriculată în Țările de Jos sub numărul 33264284 | Membră a BSI Group Holdings B.V.

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Instrumentation Laboratory Company

180 Hartwell Road
Bedford
Massachusetts
01730-2443
USA

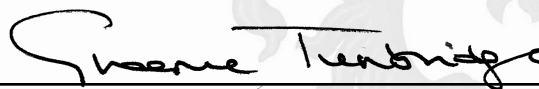
Holds Certificate Number:

MD 724522

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture, Distribution and Servicing of In Vitro Diagnostic Devices, Kits, Reagents, Analyzers/Software used in the Screening, Diagnosis and Management of Hemostasis, Fibrinolysis, Immunology, Chemistry, Blood Gas, CO-Oximetry, pH, Electrolytes, Glucose, Lactate and Blood Analytes, including Near Patient In Vitro Diagnosis Devices.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2020-07-29

Latest Revision Date: 2024-10-14

Effective Date: 2024-11-10

Expiry Date: 2027-11-09

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: MD 724522

Location	Registered Activities
Instrumentation Laboratory Company 180 Hartwell Road Bedford Massachusetts 01730-2443 USA	Design and Development, Manufacture, Distribution and Servicing
Instrumentation Laboratory Company 18 Independence Drive Devens Massachusetts 01434-5294 USA	Manufacture and Distribution
Instrumentation Laboratory Company 526 Route 303 Orangeburg New York 10962-1309 USA	Design, development and manufacture

Original Registration Date: 2020-07-29
Latest Revision Date: 2024-10-14

Effective Date: 2024-11-10
Expiry Date: 2027-11-09

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:
BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICAT

Nr. 50 100 15087 Rev.004

PRIN PREZENTUL DOCUMENT SE CERTIFICĂ FAPTUL CĂ

SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII AL

INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.

SEDIUL SOCIAL ȘI PUNCTUL DE LUCRU:

VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)

PUNCT DE LUCRU: CONSULTAȚI ANEXA 1

ESTE ÎN CONFORMITATE CU CERINȚELE

UNI CEI EN ISO 13485:2021

SISTEME DE CALITATE - DISPOZITIVE MEDICALE

CERTIFICATUL ESTE VALABIL PENTRU URMĂTORUL DOMENIU DE APLICABILITATE

Distribuție, instalare și servicii post-vânzare de instrumente de diagnosticare in vitro, software și reactivi și distribuție de dispozitive medicale neimplantabile inactive pentru incizie. Distribuția reactivilor și a instrumentelor pentru diagnostic in vitro.

Etichetarea, testarea, manipularea, depozitarea, ambalarea și eliberarea pentru terți a reactivilor de diagnostic in vitro și distribuția dispozitivelor medicale implantabile inactive. Proiectarea, fabricarea și introducerea pe piață a reactivilor și instrumentelor de diagnostic in vitro pentru analize de chimie clinică și farmacotoxicologie și fabricarea prin contract de reactivi de diagnostic in vitro.



SGQ N° 049A

Semnatar al acordurilor de recunoaștere reciprocă
EA, IAF și ILAC

Pentru Organismul de Certificare
TÜV Italia S.r.l.

Semnătură indescifrabilă

Francesco Scarlata

Manager divizie Asigurare a afacerilor

PRIMA CERTIFICARE: 23.06.1995

DATA DE EXPIRARE A ULTIMULUI CICLU DE CERTIFICARE: **20.12.2023**

Valabilitate

De la: **21.12.2023**

Către: **20.12.2026**

Data emiterii

05.09.2023

„VALABILITATEA PREZENTULUI CERTIFICAT DEPINDE DE AUDITUL ANUAL LA FIECARE 12 LUNI ȘI DE REVIZIA COMPLETĂ A SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL COMPANIEI DUPĂ TREI ANI”

TÜV Italia • Gruppo TÜV SUD • Viale Fulvio Testi, 280/6 • 20126 Milano • Italia • www.tuvsud.com/it

TÜV®

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT



Italia

ANEXA 1 A CERTIFICATULUI NR.50 100 15087 Rev.004

Pagina 1 din 1

CERTIFICATUL N 50 100 15087 Rev.004 CUPRINDE ȘI URMĂTOARELE BIROURI:

INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.**VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)**

Distribuție, instalare și servicii post-vânzare de instrumente de diagnosticare in vitro, software și reactivi și distribuție de dispozitive medicale neimplantabile inactive pentru incizie. Proiectarea, fabricarea și introducerea pe piață a reactivilor și instrumentelor de diagnostic in vitro pentru chimie clinică și analize farmacotoxicologice.

**Z.I. CAMPOLUNGO -VIA TRECENTOVENTISETTESIMA, 11
IT - 63100 ASCOLI PICENO (AP)**

Proiectarea, fabricarea și introducerea pe piață a reactivilor și instrumentelor de diagnostic in vitro pentru analize de chimie clinică și farmacotoxicologie și fabricarea prin contract de reactivi de diagnostic in vitro.

VIA LEONARDO DA VINCI 36 IT - 20877 RONCELLO (MB)

Distribuția reactivilor și a instrumentelor pentru diagnostic în vitro. Etichetarea, testarea, manipularea, depozitarea, ambalarea și eliberarea pentru terți a reactivilor de diagnostic in vitro și distribuția dispozitivelor medicale implantabile inactive.



SGQ N° 049A

Semnatar al Acordurilor de recunoaștere reciprocă
EA, IAF și ILACPentru Organismul de
TÜV Italia S.r.l.De la: **21.12.2023**Către: **20.12.2026**

Semnătură indescifrabilă

Data emiterii

Francesco Scarlata

Manager divizie Asigurare a afacerilor

05.09.2023**PRIMA CERTIFICARE: 23.06.1995**DATA DE EXPIRARE A ULTIMULUI CICLU DE CERTIFICARE: **20.12.2023**

„VALABILITATEA PREZENTULUI CERTIFICAT DEPINDE DE AUDITUL ANUAL LA FIECARE 12 LUNI ȘI DE REVIZIA COMPLETĂ A SISTEMULUI DE
MANAGEMENT AL COMPANIEI DUPĂ TREI ANI”

Subsemnata **GHERASIM MARIA LUMINITA**, interpret si traducator autorizat pentru limba ENGLEZA, in temeiul Autorizatiei nr. 35632/ 06.06.2013 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba Engleza in limba Romana.



CERTIFICATO ◆ CERTIFICADO ◆ CERTИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 15087 Rev.004

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1 / OPERATIONAL SITES: SEE ANNEX 1

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2021

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

Distribuzione, installazione e assistenza post-vendita di strumenti, software e reagenti, per la diagnostica in vitro e dispositivi medici non attivi non impiantabili per incisione. Logistica di reagenti e strumenti per la diagnostica in vitro. Etichettatura, verifica, movimentazione, stoccaggio, imballaggio e rilascio conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro ed erogazione del servizio di logistica di dispositivi medici impiantabili non attivi. Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia e produzione conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro.

Distribution, installations and post sales service of in-vitro diagnostic instruments, software and reagents, and distribution of non-active non-implantable medical devices for incision. Logistics of reagents and instruments for in vitro diagnostics. Labelling, testing, handling, storage, packaging and release for third-party of in vitro diagnostic reagents and Provision of logistics of non-active implantable medical devices. Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis and contract manufacturing of in-vitro diagnostic reagents.



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /Validity

Dal / From: **2023-12-21**

Al / To: **2026-12-20**

Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

2023-09-05

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-06-23

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2023-12-20
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-12-20

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 15087 Rev.004
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 15087 Rev.004

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 15087 Rev.004 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N 50 100 15087 Rev.004 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.

VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)

Distribuzione, installazione e assistenza post-vendita di strumenti, software e reagenti, per la diagnostica in vitro e dispositivi medici non attivi non impiantabili per incisione. Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia.

Distribution, installations and post sales service of in-vitro diagnostic instruments, software and reagents, and distribution of non-active non-implantable medical devices for incision. Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis.

Z.I. CAMPOLUNGO - VIA TRECENTOVENTISETTESIMA, 11 IT - 63100 ASCOLI PICENO (AP)

Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia e produzione conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro.

Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis and contract manufacturing of in-vitro diagnostic reagent.

VIA LEONARDO DA VINCI 36 IT - 20877 RONCELLO (MB)

Logistica di reagenti e strumenti per la diagnostica in vitro. Etichettatura, verifica, movimentazione, stoccaggio, imballaggio e rilascio conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro ed erogazione del servizio di logistica di dispositivi medici impiantabili non attivi.

Logistics of reagents and instruments for in vitro diagnostics. Labelling, testing, handling, storage, packaging and release for third-party of in vitro diagnostic reagents and provision of logistics of non-active implantable medical devices.



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /Validity

Dal / From: **2023-12-21**

Al / To: **2026-12-20**

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione / Issuing Date

2023-09-05

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-06-23

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2023-12- 20
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-12-20

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Producător: Hersteller Fabricante Fabricant Produttore	Fabricante Producent Tillverkare [Ilizibil]	Instrumentation Laboratory Co 180 Hartwell Road Bedford, MA 01730-2443 S.U.A
Reprezentant autorizat în UE: EU-Bevollmachtigte Representante Autorizado por la UE Mandataire Rappresentante Autorizzato in Eu	Representante Autorizado na UE EU-autoriseret reprcesentant EU Auktoriserad representant [Ilizibil]	Instrumentation Laboratory SpA Viale Monza, 338 20128- Milano, Italia

Instrumentation Laboratory declară prin prezenta că produsul (produsele) enumerate mai jos respectă Directiva și standardele Uniunii Europene identificate în prezenta declarație.

Instrumentation Laboratory erklart, dass die aufgefiihrten Produkt(e) mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgefiihrten normativen Dokumenten in Ubereinstimmung sind.

Instrumentation Laboratory declara por la presente que /os producto(s) abajo mencionados, estan conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaraci6n.

Instrumenta/ion Laboratory declare par la presente, que /e(s) produit(s) sous-mentionne(s), est (sont) conforme(s) aux directives et normes Europeennes identifiees dans cette declaration.

Instrumentation Laboratory dichiara con la presente che il(i) prodotto(i) sottomenzionato(i) e(sono) conformi alia direttiva e agli standard specificati in questa dichiarazione.

Instrumentation Laboratory declara pe/o presente que o(s) produto(s) abaixo mencionado(s) esta/estão conforme a Directiva e normas da Comissão Europeia especificadas nesta declarar;ão.

Instrumentation Laboratory erklcerer herved, at det (de) nedenfor anf0rte produkt(er) er i overensstemmelse med de EU-direktiver og standarder, der er anf0rt i denne erklcering.

Instrumentation Laboratory bekrftar harmed att produkt(er) listade nedan, vara färenlig(a) med Europeiska Union-ens direktiv och standarder identifierade i denna deklaration.

H Instrumentation Laboratory µc ro rrap6v 017Awvc16r1 TG rrp0i'6VTG rrou avacptpovTGt Karwrtpw auµµop<pouvTGt µc r17v 0017yia r17c; Eupwrraikl'K Evwa11c; Kat TG rrp6rurra rrou rpoao1opi(ovTG1 ar17v rrapouaa ol'JAw17.

Directiva UE:

EU-Richtlinie Directiva UE Directive Europeenne Direttiva Europea Directiva UE EU-direktiv EU Direktiv Oo17yia EE

IVD - 98/79/CE (27/10/1998)-Anexele I și III

[Semnătură indescifrabilă]

Carol Marble
Director Afaceri de
reglementare

14.04.2022 [Text olograf]

Data (aaaa-mm-dd)

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e)		Începere
Produkt(e)	Producto(s)	zu beginnen von Inicio
Producto(s)	Produkt(er)	A partir de Gredende fra
Produit(s)	Produkt(er)	Premiere id Din
Prodotto(i)	[Ilizibil]	A partire da [Ilizibil]
PIN		LOT/SN
0008468310	HemosIL Proclot	N1035090
0008468600	HemosIL ProClot, Diluant	N0548766
0008469600	HemosIL, HPX/PCX, Diluant	N0448022
0008469810	HemosIL, PT-Fibrinogen HS PLUS	N0734168
0009756710	HemosIL, PT-Fibrinogen	N0331845
0009756800	HemosIL, Diluant probă	N1034672
0009756900	HemosIL, Emulsie de referință	N0934448
0009757600	HemosIL, Diluant factor	N0934667
0097579000	Cromogenic Optic 160 umol/L	N1187922
0009757950	HemosIL, test optic cromogenic	N1034577
0009757980	HemosIL, test optic cromogenic Futura	N1034736
0009758050	HemosIL, test optic coagulometric Futura	N0447733
0009758515	HemosIL, Timp de trombină	N0633247
0009831700	HemosIL, Soluție de curățare	N0246981
0009832700	Îngrijire urgentă/HemosIL, Agent de curățare	N1134936
0019741910	HemosIL, Clorură de calciu 0,025 M	N0934690
0020002300	HemosIL, Factor antigen von Willebrand	B30101
0020002400	HemosIL, Emulsie de spălare R	N1134712
0020002500	HemosIL, Antitrombină lichid	N0834151
0020002600	HemosIL, Substrat antitrombină lichid	N1035328
0020002700	HemosIL, Proteina liberă S	B30069
0020002950	HemosIL, RecombiPlasTin 2G (5 x 8 ml)	N0573983
0020003050	HemosIL, RecombiPlasTin 2G (5 x 20 ml)	N0273477
0020003110	HemosIL Normal Control ASSAYED	N0124808
0020003210	HemosIL Low Abnormal Control ASSAYED	N0627385
0020003310	HemosIL High Abnormal Control ASSAYED	N1029697
0020003500	HemosIL, Fli & FV DNA Control	C01MAY08
0020003700	HemosIL, Plasmă de calibrare	N0734087
0020003900	HemosIL, Fibrinogen-C XL	N0348099
0020004200	HemosIL, Low Fibrinogen Control	N0247416
0020004700	HemosIL, Factor de activitate von Willebrand	B40169
0020005600	HemosIL, Routine Control Level 1	N1041440

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e) Produkt(e) Produto(s) Producto(s) Produkt(er) Produit(s) Produkt(er) Prodotto(i) [Ilizibil]		Începere zu beginnen von Inicio A partir de Gredende fra Premiere id Din A partire da [Ilizibil]
PIN		LOT/SN
0020005700	HemosIL, Routine Control Level 2	N1041142
0020005800	HemosIL, Routine Control Level 3	N0354065
0020006300	HemosIL APTT-SP	N0834169
0020006800	HemosIL SynthASil	N0325507
0020007400	HemosIL SynthAFax	N0130880
0020007700	HemosIL D-Dimer HS	B50292
0020007800	HemosIL, Homocisteină	B60443
0020007900	HemosIL, Control homocisteină	B60459
0020008500	HemosIL D-Dimer	B30084
0020008610	HemosIL Teste D-Dimer	B30065
0020008700	HemosIL Factor V Leiden (Rezistență la APC V)	N1135821
0020008800	HemosIL Factor V Reactiv cu plasmă (pentru APC R V)	N0147188
0020009000	HemosIL, Plasminogen	N1035591
0020009200	HemosIL Plasmin Inhibitor	N1035592
0020009400	HemosIL Heparin	N1136159
0020010000	HemosIL Factor X Deficient Plasma	N0990149
0020010500	HemosIL INR Validate	N0185665
0020010600	HemosIL ISI Calibrate	N0185662
0020010700	HemosIL Plasma Coagulation Control Level 1 (Super)	N1087617
0020010800	HemosIL Plasma Coagulation Control Level 2 (Super)	N1087616
0020011000	HemosIL Special Test Control Level I	N0473904
0020011200	HemosIL Factor XII Deficient Plasma	N1090383
0020011300	HemosIL Factor XI Deficient Plasma	N1290944
0020011500	HemosIL Factor V Deficient Plasma	N0799853
0020011700	HemosIL Factor VII Deficient Plasma	N0990158
0020011800	HemosIL Factor VIII Deficient Plasma	N0599279
0020011900	HemosIL Factor IX Deficient Plasma	N0499097
0020012000	HemosIL Special Test Control Level 2	N0473905
0020012200	HemosIL Factor II Deficient Plasma	N0799724
0020012500	HemosIL LA Positive Control	N0702894
0020012600	HemosIL LA Negative Control	N0702891

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e) Produkt(e) Producto(s) Produit(s) Prodotto(i)		Produto(s) Produkt(er) Produkt(er) [Ilizibil]	Începere zu beginnen von Inicio A partir de Greldende fra Premiere id Din A partire da [Ilizibil]
PIN		LOT/SN	
0020012800	HemosIL Factor VIII Deficient Plasma (VWF normal)	N0620475	
0020013000	HemosIL, Teste D-Dimer	B21892	
0020013100	HemosIL D-Dimer HS 500 Controls	B23148	
0020013400	HemosIL, Calibratoare Dabigatran	N0248653	
0020013500	HemosIL, parametri testare Dabigatran	N0248890	
0020030100	HemosIL, Antitrombină lichid	N0757163	
0020201300	HemosIL Factor XIII Antigen	B50303	
0020300200	HemosIL LMW Heparin Controls	N0398799	
0020300300	HemosIL UF Negative Control	N0398800	
0020300400	HemosIL, Antitrombină lichid	N0273484	
0020300500	HemosIL, Proteină C	N0473896	
0020300600	HemosIL, Calibratoare heparină	N0398801	
0020300900	HemosIL VWF:RCo	B11509	
0020301000	HemosIL D-Dimer 500	B11546	
0020301100	HemosIL, Fibrinogen-C	N0599176	
0020301500	HemosIL dRVVT Screen	N0805471	
0020301600	HemosIL dRVVT Confirm	N0505472	
0020301700	HemosIL, QFA Trombină (Bovine)	N1090513	
0020301800	HemosIL, QFA Trombină (Bovine)	N1090514	
0020302000	HemosIL Protein S Activity	N0515735	
0020302400	HemosIL, Soluție de clătire	E0315329	
0020302600	HemosIL, Anti-Xa Lichid	N0429735	
0020302800	HemosIL, Test de inhibiție directă a sintezei de trombină	N0248656	
0020500100	HemosIL D-Dimer HS 500	B80816	
0020500200	HemosIL D-Dimer HS 500 Controls	880825	
00009800003	HemosIL AcuStar Multi-Ab Controls	B24044	
0009802000	HemosIL AcuStar D-Dimer	B80786	
0009802004	HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG	B80792	
0009802008	HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM	B80793	
0009802012	HemosIL AcuStar Anti-2 Glicoproteină 1 IgG	B80788	
0009802016	HemosIL AcuStar Anti-2 Glicoproteină 1 IgM	B80789	

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e) Produkt(e) Produto(s) Producto(s) Produkt(er) Produit(s) Produkt(er) Prodotto(i) [Ilizibil]		Începere zu beginnen von Inicio A partir de Gredende fra Premiere id Din A partire da [Ilizibil]
PIN		LOT/SN
0009802119	HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Controls	B11798
0009802020	HemosIL AcuStar, Factor antigen von Willebrand	B21898
0009802024	HemosIL AcuStar, Factor antigen von Willebrand și activitatea de cofactor a ristocetinei	B22059
0009802028	HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H)	B11611
0009802100	HemosIL Acustar D-Dimer Controls	B80787
0009802104	HemosIL AcuStar, Teste Anti-Cardiolipin IgG	B80835
0009802108	HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM Controls	B80836
0009802112	HemosIL AcuStar Teste Anti-β2 Glicoproteina 1 IgG	880790
0009802116	HemosIL AcuStar Set de testare Anti-132 Glicoproteină I IgM	B80811
0009802122	HemosIL AcuStar HIT Controls	B11612
49730503	Electrachrome Factor VIII	N0247557
0020013900	HemosIL Normal Control 1	N0841796
0020014000	HemosIL Normal Control 2	N0841798
0020014100	HemosIL Normal Control 3	N0841800
0020302601	HemosIL, Anti-Xa Lichid	N0656778
0020013600	HemosIL, Calibratoare Rivaroxaban	N0741129
0020013700	HemosIL, Teste Rivaroxaban	N0741139
0020301400	HemosIL ReadPlasTin	N0958718
0020014200	HemosIL Apixaban Calibrators	N0857952
0020014300	HemosIL Apixaban Controls	N0858051
00009800015	HemosIL AcuStar Anti-J32GP1 Domeniul 1	171564
00009800022	HemosIL AcuStar Teste Anti-J32GP1 Domeniul 1	171572
00009802048	HemosIL AcuStar, Activitate ADAMTS13	831939
0029706100	HemosIL CL HIT-IgG(PF4-H)	832935
0029704000	HemosIL CL, Teste Multi-Ab	B32947
0029704200	HemosIL CL, Anti-Cardiolipin IgM	B33237
0029704400	HemosIL CL Anti-β2 Glicoproteina-1 IgM	B33236
0029704100	HemosIL AcuStar, Anti-Cardiolipin IgG	B33593
0020300440	HemosIL, Antitrombină lichid	N1209106

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subsemnata **IONESCU DANIELA**, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA SI FRANCEZA in temeiul autorizatiei nr. 3888/2000, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, ca textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



IONESCU DANIELA
Traducător autorizat
limbile engleză, franceză
Ministerul Justiției 3888/2000

Componentă aprobată din punctul de vedere al calității

Cupe pentru probe

0005575100

Cupe pentru probe – conține: 1000 x 2 ml.

Pentru utilizare cu seria ACL.

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730 – 2443 (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338-20128 Milano (Italia)

Fabricat în Italia

www.ilww.com

Subsemnata LOREDANA-ELENA GALEA, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA si ITALIANA in temeiul autorizatiei nr. 22210, din data de 12.04.2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, cu textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



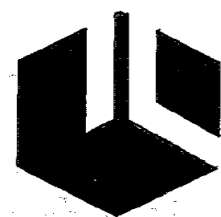
Discuri rotative

0006800000

Conține: 100 discuri cu 20 de poziții, pentru utilizare împreună cu sistemele ACL®. Exclusiv de unică folosință.

Utilizare pentru diagnostic in vitro.

Lot SSE070530



Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Lexington, MA 02421-3125 (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338-20128 Milano (Italia)

Fabricat în Spania

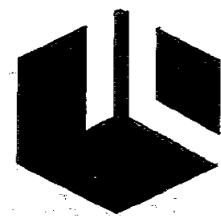
LOT SSG1511

CE _____ 05N

717842286

Discuri rotative

0006800000



Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730 - *text indescifrabil* (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338-20128 Milano (Italia)

Subsemnata LOREDANA-ELENA GALEA, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA si ITALIANA in temeiul autorizatiei nr. 22210, din data de 12.04.2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, cu textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.





69146-94 R15

0092526000

Factor diluant

HemosIL®

HemosIL®

HemosIL®

HemosIL®

Factor diluant

0009757600 100 ml

Clasa de pericol: Niciuna

Fraze de risc: Niciuna

Fraze de siguranță: Nici una

ATENȚIE: Conține azidă de natriu ce poate forma azide explozive în țevile de metal.

Gefahrenklasse: keine

Risikoeinstufung: keine

Sicherheitseinstufung: keine

Clase peligroso: ninguna

Frases de Riesgo: ninguna

Frases de Seguridad: ninguna

Classification risque: Aucune

Phrases risque: Aucune

Phrases sécurité: Aucune

Simbolo di pericolo: nessuno

Frase di rischio: nessuno

Consigli di prudenza: nessuno

Classe de risco: nenhuma

Frases de risco: nenhuma

Frases de segurança: nenhuma

Faroklass: ingen

Riskfraser: ingen

Skyddsfraser: ingen

Fareklasse: Ingen

Risikosætninger: Ingen

Sikkerhedssætninger: Ingen

Σήμα κινδύνου Κατηγορία: ουδέν

Φράσεις κινδύνου: ουδέν

Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης: ουδέν

危険: なし

リスクレーズ: なし

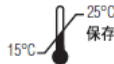
セーフティレーズ: なし



Instrumentation Laboratory

IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)

IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)



15°C

25°C

保存

**Factor diluant**

0009757600 100 ml

Factor diluant - pentru utilizare cu Sistemele de coagulare IL.

Compoziție: soluție salină și mai puțin de 0,1% azidă de sodiu.

Factor diluent - zur Verwendung auf IL-Analysensystemen.

Inhalt: Salzlösung und weniger als 0,1% Natriumazid.

Factor diluent - Para su uso en los Sistemas de Coagulación de IL.

Composición: solución salina y azida sódica a una concentración menor del 0,1%.

Factor diluent - A utiliser sur les analyseurs de coagulation IL.

Composition : solution saline et moins de 0,1% d'azide de sodium.

Factor diluent - Da usare sui sistemi di coagulazione ACL.

Composizione: soluzione salina con meno dello 0,1% di sodio azide.

Factor diluent - Para usar nos Sistemas de Coagulação da IL.

Composição: solução salina e menos de 0,1% de azida sódica.

Factor diluent - Beregnet for brug på IL Koagulationssystemer. Indeholder: saltopløsning og < 0.1% Na-Azid.**Factor diluent** - Används till ACL Futura och IL Koagulations instrument. Innehåll: koksaltlösning och mindre än 0.1% av natriumazid.**Factor Diluent** - Για χρήση σε αναλυτές αιμόστασης IL.

Σύνθεση: φυσιολογικός ορός και λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου.

ヒモスアイエル ファクター - ナトリウム - エント

IL 自動血液凝固分析装置用。

生理食塩水および0.1%未満のアジ化ナトリウムを含む。

製造元: インスツルメンテーション ラボラトリー社 米国

輸入販売元: アイ・エル・ジャパン株式会社 東京都港区三田1-3-30

LOT

使用期限

Pentru utilizare diagnostic *in vitro*

Instrumentation Laboratory

IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)

IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)

Made in USA

www.ilhw.com



Compania Instrumentation laboratory
526 Route 303, Orangeburg, New York 10962 - telefon 845-365-8000

ATENȚIE!

Proprietate a Instrumentation Laboratory. Nu modificați, nu deteriorați.

GRAFICĂ #6914694

REV: 15

DATA: iulie 2013

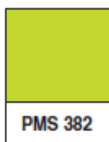
Per CO 437980

TITLU: CUTIE, FACTOR DILUANT

P/N PRODUS: 0009757600

P/N ȘTANȚAT:

DIMENSIUNI: inci 1,78 x 1,78 x 4,92
mm 45 x 45 x 125



Aprobare:

Utilizați SISTEMUL DE POTRIVIRE PANTONE pentru o reprezentare precisă a culorii.

PREZENTUL DOCUMENT CONȚINE INFORMAȚII CU DREPT DE PROPRIETATE DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY ȘI ESTE FURNIZAT CU ÎNCREDERE PENTRU SCOPUL UNIC DE FURNIZARE PENTRU DESTINATAR A DATELOR DE PROIECTARE NECESARE. CONȚINUTUL ACESTUIA NU TREBUIE DEZVĂLUIT SAU REPRODUS, ÎN NICIUN FEL, DE CĂTRE DESTINATAR FĂRĂ CONSIMȚĂMÂNTUL ÎN SCRIS DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY.

Subsemnata CHIRILA CRISTINA traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 3842, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.



Soluție de curățare HemosIL®

0009831700

500 ml

Soluție de curățare – Pentru utilizare cu analizoarele de gaze sanguine din gama IL 1300 și dispozitivele din gama ACL, ACL Futura, ACL Advance și ACL TOP (Clean A).

Compoziție: acid clorhidric 100 mmol/l.

Utilizare pentru diagnostic *in vitro*.

Instrumentation Laboratory

O companie Werfen

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730-2443 (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338 – 20128 Milano (Italia)

Fabricat în S.U.A.

www.instrumentationlaboratory.com

Subsemnata ANDREESCU ADELINA IONELA, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 23469 , certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.


Traducător
ANDREESCU ADELINA IONELA
Traducător Autorizat
Nr. Aut. 23469

Compania Instrumentation laboratory
526 Route 303, Orangeburg, New York 10962 - telefon 845-365-8000

ATENȚIE!

Proprietate a Instrumentation Laboratory. Nu modificați, nu deteriorați.

GRAFICĂ #6914824

REV: 12

DATA: mai 2013

Per CO 436923

TITLU: CUTIE, AGENT DE CURĂȚARE

P/N PRODUS: 0009832700

P/N ȘTANȚAT:

DIMENSIUNI: inci 1,77 x 1,77 x 6,18

mm 45 x 45 x 157



Aprobare:

Utilizați SISTEMUL DE POTRIVIRE PANTONE pentru o reprezentare precisă a culorii.

PREZENTUL DOCUMENT CONȚINE INFORMAȚII CU DREPT DE PROPRIETATE DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY ȘI ESTE FURNIZAT CU ÎNCREDERE PENTRU SCOPUL UNIC DE FURNIZARE PENTRU DESTINATAR A DATELOR DE PROIECTARE NECESARE. CONȚINUTUL ACESTUIA NU TREBUIE DEZVĂLUIT SAU REPRODUS, ÎN NICIUN FEL, DE CĂTRE DESTINATAR FĂRĂ CONSIMȚĂMÂNTUL ÎN SCRIS DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY.

Hemosil®

Emulsie Wash-R - 0020002400

1000 ml

Emulsie Wash-R - Emulsie Wash-R - Pentru utilizare cu instrumentele ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Compoziție: emulsie stabilizată ulei de silicon, surfactant și azidă de sodiu 0,1%. Periculoasă dacă este înghițită. (R22) Dacă este înghițită solicitați ajutor medical imediat și prezentați recipientul sau eticheta. (S46)

ATENȚIE: Conține azidă de sodiu ce poate forma azide explozive în țevile de metal. Utilizați proceduri adecvate de eliminare.

Wash-R Emulsion - zur Verwendung auf Geräten der ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 Serie. Inhalt: stabilisierte Silikon-Öl-Emulsion, Detergenz und Natriumazid 0,1%. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. (R22) Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. (S46)

Wash-R Emulsion - Para su uso en los ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Composición: emulsión lubricante de silicona estabilizada, tensioactivo y azida sódica 0,1%. Nocivo por ingestión. (R22) En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstreselo la etiqueta o el envase. (S46)

Wash-R Emulsion - A utiliser sur les analyseurs de coagulation ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Composition: Emulsion d'huile de silicone, surfactant et azide de sodium 0,1%. Nocif en cas d'ingestion. (R22) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. (S46)

Wash-R Emulsion - Da usare su strumenti ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Composizione: emulsione stabilizzata di olio di silicone, tensioattivo e sodio azide 0,1%. Nocivo per ingestione. (R22) In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrarli il contenitore o l'etichetta. (S46)

Wash-R Emulsion - Para usar nos aparelhos ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Composição: emulsão estabilizada de óleo de silicone, tensioativo e azida de sódio 0,1%. Nocivo por ingestão. (R22) Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. (S46)

Wash-R Emulsion - Beregnet for brug på ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 instrumenter. Indeholder: stabiliseret silikoneolie emulsion, detergent og 0.1% Na-Azid Farlig ved indtagelse. (R22) Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket. (S46)

Wash-R Emulsion - Används till ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 instrumenten. Innehåll: stabiliserad silikon olje emulsion, vätmiddel och 0.1% av natriumazid. Farligt vid förtäring. (R22) Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten. (S46)

Wash-R Emulsion - Για χρήση σε αναλυτές ACL® ELITE/ELITE PRO/8/9/10000. Σύνθεση: σταθεροποιημένο ελαιούχο εναίωρημα πυρίτιου, τασιενεργά και 0.1% αζίδιο του νατρίου. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσής. (R22) Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα. (S46)

参比液 1000ml 用于 ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000 浊度分析的参比液和仪器冲洗液 适用于体外诊断 Instrumentation Laboratory 公司

ヒーモスアイエル リファレンス エマルジョン (ACL 8000/9000/10000用 ACL ELITE/ELITE PRO用)

安定化シリコン油乳剤、界面活性剤および 0.1% 未満のアジ化ナトリウムを含む。飲み下すと有害性がある。(R22)

飲み込んだ場合、直ちに医師の診察を受け、医師にその容器またはラベルを見せる。(S46)

製造元: インスツルメンテーション ラボラトリー社 米国

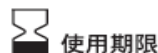
輸入販売元: アイ・エル・ジャパン株式会社 東京都港区三田1-3-30

Pentru utilizare diagnostic *in vitro*

Nu congelați / Nicht einfrieren / No congelar / Ne pas congeler / Non congelare /
Não congelar / Må ikke fryses / Frys Ej / Μην καταψύχετε / 禁凍結



LOT



Instrumentation Laboratory

IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Made in USA



302639 R9

Compania Instrumentation laboratory

526 Route 303, Orangeburg, New York 10962 - Telefon 845-365-8000

ATENȚIE! Proprietate a Instrumentation Laboratory. Nu modificați, nu deteriorați.

GRAFICĂ # 302639

REV: 9

DATA: septembrie 2013

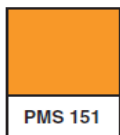
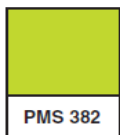
Per CO 437606

TITLU: ETICHETĂ, EMULSIE WASH-R

P/N PRODUS: 0020002400

P/N ȘTANȚAT:

DIMENSIUNI: inci 3,5 x 3,5
mm 89 x 89



Instrumentation Laboratory
180 Hartwell Rd. Bedford, MA 01730-2443 U.S.A.

Aprobare:

Utilizați SISTEMUL DE POTRIVIRE PANTONE pentru o reprezentare precisă a culorii.

PREZENTUL DOCUMENT CONȚINE INFORMAȚII CU DREPT DE PROPRIETATE DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY ȘI ESTE FURNIZAT CU ÎNCREDERE PENTRU SCOPUL UNIC DE FURNIZARE PENTRU DESTINATAR A DATELOR DE PROIECTARE NECESARE. CONȚINUTUL ACESTUIA NU TREBUIE DEZVĂLUIT SAU REPRODUS, ÎN NICI UN FEL, DE CĂTRE DESTINATAR FĂRĂ CONȘIMȚĂMÂNTUL ÎN SCRIS DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY.

Subsemnata CHIRILA CRISTINA traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 3842,
certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.



Low Abnormal Control Assayed - 0020003210

Aplicação Prevista
Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação no limite anormal baixo.

Resumo e Princípio
O kit Controlo Anormal Baixo é preparado a partir de uma "pool" de plasma de dadores saudáveis (o plasma não foi obtido através de amostras heparinizadas, nem de pacientes que estejam sob terapêutica anticoagulante oral), que é modificada, mediante processos exclusivos, para simular uma amostra de coagulação anormal.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, Fibrinogénio, TTPA, TT**, Antitrombina, Proteína C, Proteína S, Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.

Os valores de todos os testes encontram-se no limite anormal baixo.

***NOTA:** Não está disponível em todos os países.

Composição

O kit **Low Abnormal Control (Controlo Anormal Baixo)** é composto por:
L **Low Abnormal Control** (Núm. Cat. 0020003200): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipientes e conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES:
O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.¹
O kit Controlo Anormal Baixo material de origem bovina. Todos os animais dadores eram oriundos de manadas isentas de BSE. Todo o gado foi inspecionado ante e post-mortem por um veterinário e aparentemente não estavam infectados nem continham material contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

Classe de perigo: Nenhuma
Advertências de perigo: Nenhuma
Recomendações de prudência: Nenhuma

Informações perigo suplementar:
Até 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.
Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Dissolva o conteúdo de cada frasco com 1 mL de água tipo CLSI CLRW ou equivalente.² Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

****NOTA:** Quando testar o ensaio Thrombin Time (TT) (5 mL (3.0 UNIH/mL) ou 8mL (1.9 UNIH/mL), apenas no ACL Classic (100-7000): Após reconstituição, centrifugue o Low Abnormal Control antes de analisar no instrumento (mínimo de 8000 x g durante 5 minutos). Remova o sobrenadante suavemente para não perturbar os lípidos acumulados ao longo da parte lateral superior do tubo. o sobrenadante será transparente.

Conservação e estabilidade do reagente

Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade após reconstituição:

- a 2-8°C no recipiente original para TP, Fibrinogénio, TTPA, TT, Antitrombina, Proteína C e Proteína S: 24 horas
- a 2-8°C no recipiente original para os restantes parâmetros (Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*): 8 horas
- a 15-25°C no recipiente original para TP, Fibrinogénio, TTPA, TT, Antitrombina e Proteína C: 24 horas
- a 15-25°C no recipiente original para Proteína S: 4 horas
- a 15-25°C no ACL Elite®/Elite Pro para TP e TTPA: 24 horas
- a 15-25°C no frasco original na família ACL TOP® e família ACL TOP Série 50† para TP, Fibrinogénio e TTPA: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

Método de ensaio

Depois de reconstituído o Controlo Anormal Baixo deve ser tratado da mesma forma que as amostras frescas de plasma citratado.

Determinação dos valores dos calibradores e materiais de controlo

Os valores notificados foram determinados ao longo de várias análises nos IL Coagulation utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros (por exemplo Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*) foram determinados de acordo com um Padrão interno da IL, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 dadores.

Limitações

Este produto foi concebido como controlo anormal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

Valores Esperados

Os intervalos notificados foram determinados ao longo de várias análises nos IL utilizando lotes específicos de reagentes.

O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado. Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.

Características técnicas

Precisão:
A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaio, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.

O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA, Tempo de Trombina, Proteína C e Proteína S e abaixo de 10% para Fibrinogénio Clauss, Fibrinogénio (baseado no TP), Antitrombina, ProClot, Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex* .

J	DENUMIRE PRODUS	UNITĂȚI	VALOARE DE REFERINȚĂ			INTERVAL ACCEPTANȚĂ			OMS STD
			ACL Classic	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	ACL Classic	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	
PT	PT-Fibrinogen	sec % inr raport							
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec % inr raport							
	RecombiPlasTin 2G	sec % inr raport							
	ReadiPlasTin	sec % inr raport	NA			NA			
APTT	APTT-SP (lichid)	raport sec.							
	SynthASil	raport sec.							
	SynthAFax	raport sec.							
TT	Timp trombină 3,0 UNIH/ml (5 ml)	raport sec.							
	Timp trombină 1,9 UNIH/ml (8 ml)	raport sec.							
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dl g/l							
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dl g/l							
	RecombiPlasTin 2G (1)	mg/dl g/l							
	ReadiPlasTin (1)	mg/dl g/l	NA			NA			
	Fibrinogen-C	mg/dl g/l							
	Q.F.A.	mg/dl g/l	NA			NA			
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	% INR raport							NA
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	% INR raport							NA
AT	Antitrombină	%							
Calculator	ProClot	%							
	Proteină C	%							
PS	Activitatea proteinei S	%							
	Proteină S liberă (Imunologic-latex)	%	NA			NA			

* Nu este disponibil în toate țările/Nicht in allen Ländern erhältlich/No disponible en todos los países/Non disponible dans certains pays/Non disponibile in tutti i paesi/Não está disponível em todos os países
(1) Bazat pe PT / PT abgeleitet / Basado en TP / Derivé du TP / PT derivato / Derivado do TP
† Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Simboluri utilizate/ Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

VALOARE DE REFERINȚĂ	Valoare de referință / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencia / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo
INTERVAL ACCEPTANȚĂ	Interval acceptanță / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação
OMS STD	Cod standard OMS / WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS / Codice OMS / Código Padrão WHO
DENUMIRE PRODUS	Denumire produs IL / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL
UNITĂȚI	Unități de măsurare / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida

IVD Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> <i>In-vitro</i> Diagnostikum De uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Per uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT Număr de lo Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote	 Data expirării Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Numero del lotto Data límite de utilización	 Limită de temperatură Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Limite de temperatura	 Consultați instrucțiunile de utilizare Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	CONTROL Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controllo	 Riscuri biologice Biologisches Risiko Riesgo biológico Rischio biologico Risco biológico	 Producător Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	EC REP Reprezentant autorizat Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado	 Atenție, consultați documentele însotitoare Achtung, Begleitdokumente beachten Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, voir notice d'instructions Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluída
---	---	--	--	--	--	--	---	---	--

Prospect tipărit: 303095

Revizie: R24

Eliberat: 04/2019

C.O.: 502700

LIMBILE

ROMÂNĂ

GERMANĂ

SPANIOLĂ

FRENCH

ITALIANĂ

PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m², PCS00400073.

DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).

IMPRIMARE: Față/spate.

CULOAREA IMPRMĂRII: Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru.

CULOAREA IMPRMĂRII: Spate - Totul tipărit cu negru.

CERINȚE SPECIALE: Pliat

High Abnormal Control Assayed - 0020003310

Utilizzo
Plasma patologico per il controllo di qualità dei parametri della coagulazione su sistemi di coagulazione IL.
Principio del metodo

Il plasma di controllo patologico è preparato utilizzando plasma umano citratato ottenuto da donatori sani (non plasmì di pazienti in terapia eparinica o in terapia anticoagulante orale) e modificato, attraverso un processo dedicato, per simulare un campione con valori anormali.
E' indicato per verificare la precisione e l'accuratezza dei seguenti test eseguiti sui sistemi di coagulazione ACL: PT, APTT, Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*.
I valori di tutti i parametri sono nell'intervallo patologico alto.
***NOTA:** Non disponibile in tutti i paesi.

Composizione
Il kit **High Abnormal Control** è composto da:
[H] High Abnormal Control (Nr. Cat. 0020003300): 10 flaconi da 1 mL di plasma umano liofilizzato con aggiunta di tampone, stabilizzanti e conservanti.

ATTENZIONE:
Questo prodotto contiene materiale di cui è stata verificata all'origine, con metodi raccomandati dalla FDA, l'assenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Trattare come potenzialmente infetto.¹
Il plasma di controllo patologico contiene materiale di origine bovina, ottenuto da animali che non hanno mostrato sintomi di BSE né in vita né dopo la morte. Ciò nonostante il materiale dovrebbe essere trattato come potenzialmente infetto.
Classe di pericolo: Nessuno
Indicazioni di pericolo: Nessuno
Consigli di prudenza: Nessuno

Calibratori e materiali di controllo
I valori indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui sistemi di coagulazione ACL con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno (Aziendale) di Plasma calibrante.
La titolazione di quei parametri per i quali uno standard internazionale non è disponibile (es.: Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*) è stata effettuata utilizzando uno Standard Interno (Aziendale) con caratteristiche paragonabili a quelle di un pool congelato ottenuto da plasmì normali.
Limitazioni
Il plasma di controllo patologico è soggetto alle limitazioni del sistema di analisi; eventuali risultati anormali possono evidenziare possibili problemi a carico di uno o più componenti del sistema analitico.
Valori attesi
Gli intervalli di accettabilità indicati sono stati assegnati eseguendo ripetuti test sui sistemi di coagulazione ACL con l'impiego di lotti specifici di reagenti. Il valore medio dell'intervallo di accettabilità determinato in ogni laboratorio può variare in funzione del lotto di reattivo utilizzato. A causa delle differenze tra reagenti e strumenti utilizzati, ogni laboratorio deve determinare il proprio Valore Target ed il corrispondente intervallo di accettabilità (con media e deviazione standard). Nel caso di un sistema regolarmente controllato ed efficiente, i valori medi ottenuti dovrebbero essere all'interno dell'intervallo di accettabilità riportato sull'inserito.
Prestazioni
Precisione:
La precisione nella serie è stata verificata eseguendo numerosi test e usando uno specifico lotto di reagenti e controlli.
In questo studio sono stati ottenuti coefficienti di variazione inferiori al 3% per PT, inferiori al 5% per APTT e inferiori al 10% per Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*.

High Abnormal Control Assayed - 0020003310

Aplicação Prevista
Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação no limite anormal alto.
Resumo e Princípio
O kit Controlo Anormal Alto é preparado a partir de uma "pool" de plasma de dadores saudáveis (o plasma não foi obtido através de amostras heparinizadas, nem de doentes que estejam sob terapêutica oral de anticoagulantes), que é modificada, mediante processos exclusivos, para simular uma amostra de coagulação anormal.
Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, TTPA, Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.
Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Os valores de todos os testes encontram-se no limite anormal alto.
***NOTA:** Não está disponível em todos os países.

Composição
O kit **High Abnormal Control (Controlo Anormal Alto)** é composto por:
[H] High Abnormal Control (Núm. Cat. 0020003300): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipientes e conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES:
O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.¹
O kit Controlo Anormal Alto material de origem bovina. Todos os animais dadores eram oriundos de manadas isentas de BSE. Todo o gado foi inspecionado ante e post-mortem por um veterinário e aparentemente não estavam infectados nem continham material contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.
Classe de perigo: Nenhuma
Advertências de perigo: Nenhuma
Recomendações de prudência: Nenhuma

Informazioni supplementari sui pericoli:
Fino al 100% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.
Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.
Preparazione
Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1 mL di acqua distillata Tipo CLSI o equivalente*. Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente fino alla completa ricostituzione del materiale. Mantenere il controllo a 15-25°C per 30 minuti e miscelarlo nuovamente prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.
Conservazione e stabilità dei reagenti
I controlli sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.
Stabilità dopo ricostituzione:
• a 2-8°C nel flacone originale per PT, APTT: 24 ore
• a 2-8°C nel flacone originale per gli altri parametri (Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*): 8 ore
• a 15-25°C nel flacone originale per PT, APTT 24 ore
• a 15-25°C nel flacone originale sui sistemi ACL TOP® e sistemi ACL TOP 50 Serie† per PT e APTT: 24 ore
• a 15-25°C a bordo di ACL Elite®/Elite Pro per PT e APTT: 24 ore
Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il controllo a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.
Metodo
Dopo la ricostituzione, il plasma di controllo patologico va trattato come un normale campione di plasma citratato fresco.

Informações perigo suplementar:
Até 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.
Para uso em diagnóstico *in vitro*.
Preparação
Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL água tipo CLR CLSI². Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.
Conservação e estabilidade do reagente
Conservação e estabilidade do reagente
Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.
Estabilidade após reconstituição:
• a 2-8°C no recipiente original para TP, TTPA,: 24 horas
• a 2-8°C no recipiente original para os restantes parâmetros (Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*): 8 horas
• a 15-25°C no recipiente original para TP, TTPA: 24 horas
• a 15-25°C no frasco original na família ACL TOP® e família ACL TOP Série 50† para TP e TTPA: 24 horas
• a 15-25°C colocado no ACL Elite®/Elite Pro para PT e APTT: 24 horas
Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

Método de ensaio
Depois de reconstituído o Controlo Anormal Alto deve ser tratado da mesma forma que as amostras frescas de plasma citratado.

Determinação dos valores dos calibradores e materiais de controlo
Os valores referidos foram determinados através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL.
Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros (por exemplo Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*) foram determinados de acordo com um Padrão interno da IL, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 dadores.
Limitações
Este produto foi concebido como controlo anormal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.
Valores Esperados
O limite de concentração referido foi determinado através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagentes.
O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado. Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.
Características técnicas
Precisão:
A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaios, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.
O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA e abaixo de 10% para Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.

[H]	[DENUMIRE PRODUS]	[UNITĂȚI]	[VALOARE DE REFERINȚĂ]			[INTERVAL ACCEPTANȚĂ]		
			ACL Classic	ACL Elite/Elite Pro	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	ACL Classic	ACL Elite/Elite Pro	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†
PT	PT-Fibrinogen	sec % INR raport						
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec % INR raport						
	RecombiPlasTin 2G	sec % INR raport						
	ReadiPlasTin	sec % INR raport	NA			NA		
APTT	APTT-SP (liquid)	raport sec.						
	SynthASil	raport sec.						
	SynthAFax	raport sec.						
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	% INR raport						
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	% INR raport						

* Nu este disponibil în toate țările/Nicht in allen Ländern erhältlich/No disponible en todos los países/Non disponible dans certains pays/Non disponibile in tutti i paesi/Não está disponível em todos os países
† Família de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

LOT

Bibliografie / Literatur / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

- Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Fourth, Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No.22.

Antetul Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale Instrumentation Laboratory Company și/sau a uneia dintre subsidiarele sale sau companiile mamă ale acesteia și poate fi înregistrat la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții.
©2019 Instrumentation Laboratory

Prospect tipărit: 303090
Revizie: R23
Eliberat: 04/2019
C.O.: 502700

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m², PCS00400073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA IMPRIMĂRII: Față - Banda de sus verde pantone 382,
tot restul tipărit cu negru. Spate - Totul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE: Pliere

Utilizare conformă

Pentru calibrarea testelor de coagulare pe sistemele de coagulare IL.

Rezumat și principiu de testare

Plasma de calibrare este obținută cu ajutorul plasmei citrate prelevată prin plasmafareză de la donatori sănătoși, printr-un proces specializat care permite menținerea caracteristicilor unui grup de plasmă normală. Aceasta este destinată calibrării sistemelor de coagulare IL pentru determinarea PT, a fibrinogenului, a factorilor unici, a factorului von Willebrand, a antitrombinei, a plasminogenului, a inhibitorului de plasmină, a proteinei C, a proteinei S, Pro-IL-Complex*, Hepatocomplex* și ca plasmă de referință pentru APTT și TT**.

***OBS.:** Nu este disponibil în toate țările.

Compoziție

Setul **Calibration plasma** este format din:

[C] **Calibration plasma** (Cat. No. 0020003710): 10 flacoane de 1 ml de plasmă umană liofilizată care conțin tamponare, stabilizatori și conservanți.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI:

Materialul din acest produs a fost testat prin metode de testare aprobate de FDA și a fost declarat nereactiv la antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg), anticorpilor anti-HCV și HIV. A se manevra ca și cum ar fi potențial infecțios.¹

Clasa de pericol: Nu există.

Mențiuni de pericol: Nici una

Fraze de precauție: Nici una

Informații suplimentare privind pericolele: ≈ 100% din preparat este format din compuși cu toxicitate acută necunoscută (orală, cutanată, inhalatorie) pentru sănătatea umană și cu pericol necunoscut pentru mediul acvatic.

Acest produs este destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.

Pregătire

Dizolvați conținutul fiecărui flacon cu 1 ml de apă CLSI tip CLR sau echivalentul.² Așezați din nou dopul și agitați ușor. Asigurați-vă de recompunerea completă a produsului. Păstrați produsul Calibration Plasma la o temperatură cuprinsă între 15-25°C timp de 30 de minute și întoarceți-o pentru a o amesteca înainte de utilizare. Nu agitați. Evitați formarea de spumă.

****OBS.:** Pentru testare timpului de trombină (TT) (5 ml (3,0 UNIH/mL) sau 8mL (1,9 UNIH/mL)) **numai** pe ACL Classic (100-7000): După recompunere, centrifugați Calibration Plasma înainte de a fi aplicată pe instrument (minim 8000 x g timp de 5 minute). Îndepărtați ușor lichidul supernatant pentru a nu deranja lipidele acumulate de-a lungul peretelui lateral superior al tubului. Lichidul supernatant va avea un aspect limpede.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Produsul Calibration Plasma nedeschis este stabil până la data de expirare indicată pe flacon dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2-8°C.

Stabilitate după recompunere:

- 24 ore la temperaturi cuprinse între 2-8°C în flaconul original pentru PT, fibrinogen, APTT, TT, antitrombină, plasminogen, inhibitor de plasmină, proteină C și proteină S.
- 8 ore la temperaturi cuprinse între 2-8°C în flaconul original pentru Factors, Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*.
- 24 ore la o temperatură de -20°C în flaconul original pentru PT și APTT. Nu recongelați.

Pentru o stabilitate optimă, îndepărtați plasma de calibrare din sistem și păstrați-o la temperaturi cuprinse între 2-8°C în flaconul original.

Instrumente /proceduri de testare

După recompunere, Calibration Plasma trebuie manevrată în același mod ca plasma citrată proaspătă.

Consultați manualul de utilizare și/sau manualul de aplicații al instrumentului pentru instrucțiunile complete privind procedura de analiză în funcție de testele specifice necesare.

Trasabilitatea elementelor de calibrare și a materialelor de control

Valorile de referință raportate au fost determinate pe parcursul mai multor teste efectuate pe sistemele de coagulare IL, utilizând loturi specifice de reactivi IL și în raport cu un standard intern de calibrare a plasmei, care este trasabil la standardele internaționale actuale (fibrinogen, antitrombină, proteină C, proteină S, factorii II, V, X, VII, VIII, IX, XI , XIII și factorul von Willebrand), identificate în tabelul valorilor de referință.

Pentru testele pentru care nu sunt disponibile standarde internaționale, acești parametri (de ex. Plasminogen, inhibitor de plasmină, Factor XII, Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*) au fost atribuiți în raport cu un standard intern, care poate fi urmărit la un grup de plasmă normală congelată format din 100 de donatori.

Valorile produsului Calibration Plasma pentru testele de screening de coagulare (PT, APTT și TT) au fost determinate în mai multe serii pe sistemele de coagulare IL, utilizând loturi specifice de reactivi IL de standard intern. Valorile de referință determinate în laboratorul dvs. pot varia ușor din cauza lotului diferit de reactiv utilizat.

Când este folosit pe post de element de calibrare în sistemele de coagulare IL în conformitate cu recomandările IL, produsul Calibration Plasma demonstrează comutabilitate cu probele pacienților.

Limitări

Acest produs este conceput pentru calibrarea testelor de coagulare. Produsul Calibration Plasma este supus limitărilor sistemului de testare. Abaterile pot indica posibile probleme cu una sau mai multe componente ale sistemului de testare.

Simboluri folosite /

UNITS	Unități de măsură
CAL	Element de calibrare
TARGET VALUE	Valoare de referință
WHO STD	Cod standard OMS
PRODUCT NAME	IL Denumire produs

IVD dispozitiv medical destinat diagnosticării in vitro	LOT Codul lotului	A se utiliza până la data:	Valori limită pentru temperature:	Consultați instrucțiunile de utilizare:	Risc biologic	Producător	EC REP Reprezentant autorizat:	Atenție, consultați documentele însoțitoare
---	---	---	--	--	--	---	---	--

C	Denumire produs	UNITS	Interval referință			WHO STD
			ACL Classic (100 - 7000)	ACL Elite/Elite Pro/8/9/10000	Familia ACL TOP	
PT	PT-Fibrinogen	sec				
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec				
	PT-Fibrinogen Recombinant	sec			NA	
	RecombiPlasTin 2G	sec				
	ReadiPlasTin	sec	NA			
APTT	APTT-SP (lichid)	sec				
	SynthASil	sec				
	SynthAFax	sec			NA	
TT	Timp de trombină 3.0 UNIH/mL (5 mL)	sec				
	Timp de trombină 1.9 UNIH/mL (8 mL)	sec				
	Timp de trombină 7.5 UNIH/mL (2 mL)	sec				
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dL g/L				
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dL g/L				
	PT-Fibrinogen Recombinant (1)	mg/dL g/L			NA	
	RecombiPlasTin 2G (1)	mg/dL g/L				
	ReadiPlasTin (1)	mg/dL g/L	NA			
	Fibrinogen-C	mg/dL g/L				
	Q.F.A.	mg/dL g/L	NA			
Factor II	Plasmă cu deficit de factor II	%				
Factor V	Plasmă cu deficit de factor V	%				
Factor X	Plasmă cu deficit de factor X	%				
Factor VII	Plasmă cu deficit de factor VII	%				
Factor VIII	Plasmă cu deficit de factor VIII	%				
Factor VIII	Factorul VIII cromogenic	%	NA		NA	
Factor IX	Plasmă cu deficit de factor IX	%				
Factor XI	Plasmă cu deficit de factor XI	%				
Factor XII	Plasmă cu deficit de factor XII	%				
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	%				
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	%				
AT	Antitrombină	%				
PLG	Plasminogen	%				
PI	Inhibitor de plasmină	%				
PC	ProClot	%				
	Proteina C	%				
PS	ProS (Coagulare funcțională)	%				
	Activitatea proteinei S* (coagulare-funcțională)	%				
	Proteină S liberă (Latex-imunologic)	%	NA			
VWF:Ag	Antigen factor von Willebrand	%	***			
VWF Activitate	Activitatea factorului von Willebrand	%	NA			
VWF:RCO	Activitate de cofactor al factorului von Willebrand Ristocetin *	%	NA	NA		
Factor XIII	Factor XIII Antigen	%	NA	NA		
* Nu este disponibil în toate țările (1) bazat pe PT *** ACL 6000/7000						

LOT



Bibliografie

- Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Fourth, Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No.22.

Logo-ul pentru Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale societății Instrumentation Laboratory și/sau ale uneia dintre filialele sau societățile-mamă ale acestora și este posibil să fie înregistrate la Oficiul pentru brevete și mărci comerciale din Statele Unite și în alte jurisdicții.

©2017 Instrumentation Laboratory
Publicat martie 2017

Calibration Plasma

0020003700

Prospect tipărit:

303262

Revizuire:

R18

Publicat:

Martie 2017

C.O.:

475703

LIMBI

ROMÂNĂ

SPECIFICAȚII TEHNICE

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m². PCS00400073

DIMENSIUNI: 11 x 17" (280 x 432 mm.).

TIPĂRIT: Față/verso

CULORI TIPĂRIRE: Față: dungă sus, verde Pantone 382, restul textului în negru.

Verso – tot textul în negru.

CERINȚE SPECIALE: pliat

Subsemnata, **BOGDAN ADRIANA** traducător autorizat pentru limba Engleză, în temeiul autorizației nr. 16289 din 13 iunie 2006,, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în intregime și că prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



APTT-SP (lichid) 0020006300	
Prospect tipărit:	301693
Revizie:	R12
Eliberat:	04/2019
C.O.:	496498

LIMBILE	
ROMÂNĂ	
GERMANĂ	
SPANIOLĂ	
FRANCEZĂ	
ITALIANĂ	
PORTUGHEZĂ	

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ	
HÂRTIE:	Hârtie albă, greutate 50-60 g/m ² PCS00400073.
DIMENSIUNE:	11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE:	Față/Spate.
CULOAREA IMPRMĂRII:	Față - banda de sus verde Pantone 382, restul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE:	Spate - Totul tipărit cu negru. Pliat

Prospect tipărit: 303649
Revizie: R7
Eliberat: Oct. 2017
C.O.: 484607

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m², PCS00400073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru.
IMPRIMĂRII: Spate - Totul tipărit cu negru

Utilizarea vizată

Pentru controlul calității în intervalele anormal de mari ale testelor cromogenice (Antitrombină, Plasminogen, Proteina C și Factorul VIII inhibitoare de plasmină), Proteina liberă S și analiza factorilor (coagulării) realizate pe Sistemele de Coagulare IL. Pentru controlul calității Antigenului cu Factor von Willebrand și Antigenului cu Factor XIII în intervalele anormal de joase la Sistemele de Coagulare IL.

Rezumat și principiu de acționare

Testele Speciale de Control Nivelul 2 sunt pregătite din plasmă citrată umană de la donatori sănătoși și modificată, prin intermediul unui proces dedicat, pentru a simula o mostră de coagulare anormală.

Este destinată pentru evaluarea preciziei și acurateții testelor cromogenice, Proteinei libere S și analizei factorilor (coagulării) în intervalul de activitate de 20-40%. Antigenul cu Factor von Willebrand și Antigenul cu Factor XIII sunt situate în intervalul anormal redus. Pentru un program complet de control al calității, se recomandă utilizarea substanțelor de control normale și anormale.

Compoziție

Testul Special de Control Nivelul 2 constă din:

2

Testul Special de Control Nivelul 2 (Cat. nr. 0020012100): 10 flacoane x 1,0 ml de plasmă umană liofilizată conținând soluție tampon și stabilizatori. Nu sunt incluși conservanți.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE:

Materialele conținute de acest produs au fost testate prin metode de testare aprobate de Agenția de Administrare a Produselor Alimentare și Medicamentelor și s-a constatat că nu sunt reactive pentru Antigenul de Suprafață al Hepatitei B (Ag HBs), anticorpii Anti-HCV și HIV 1/2.

A se manevra ca și când ar fi potențial infecțioase.¹

Clasa de risc: **niciuna**

Fraze de risc: **niciuna**

Fraze de siguranță: **niciuna**

Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Pregătire

Dizolvați conținutul fiecărui flacon de 1,0 ml de CLSI Tip CLR în apă sau o substanță echivalentă.² Înlocuiți dopul și agitați ușor. Asigurați-vă de înlocuirea completă a produsului. Mențineți substanța de control la 15-25°C timp de 30 de minute și amestecați ușor înainte de utilizare. Nu scuturați.



Evitați formarea spumei.

Stocarea și stabilitatea reactivului

Flacoanele de substanțe de control nedeschise sunt stabile până la data de expirare indicată pe flacon dacă sunt depozitate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Stabilitatea în urma reconstituirii: 8 ore la temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C sau 24 de ore la temperaturi de -20°C în flaconul original. Substanțele de control congelate pot fi dezghețate la 37°C și amestecate ușor înainte de utilizare. A nu se recongela.

Pentru o stabilitate optimă, îndepărtați substanța de control din sistem și depozitați-o la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C în flaconul original.

Instrumente/ proceduri de testare

După reconstituire, Testele Speciale de Control Nivelul 2 trebuie să fie manevrate în același mod ca și plasma recent citrată.

Trasabilitatea aparatelor de etalonare și a materialelor de control

Valorile raportate au fost determinate prin multiple teste pe Sistemele de Coagulare IL utilizându-se anumite loturi de reactivi și comparativ cu Standardul Casei pentru Plasmă de Calibrare care este trasabil față de Standardele Internaționale actuale, identificate în tabelul cu intervalele acceptabile.

Pentru testele pentru care nu sunt disponibile Standarde Internaționale, acești parametri (adică Plasminogen, Inhibitor de plasmină, Factorii V, CSI și ZII) au fost alocați prin referire la un Standard Intern care este trasabil la un grup de 100 de donatori de plasmă normală congelată.

Limitări

Acest produs este creat ca o substanță de control anormal pentru monitorizarea analizelor cromogenice, ale Proteinei libere S, a analizei factorilor și a Antigenului cu Factor von Willebrand.

Substanța de control face obiectul limitărilor sistemului de analiză. Abaterile valorilor substanței de control ar putea indica posibile probleme legate de una sau mai multe componente ale sistemului de testare.

Caracteristicile de performanță/ valorile estimate

A se consulta secțiunea specifică privind reactivii pentru caracteristici de performanță.

Intervalele raportate au fost determinate prin multiple teste pe Sistemele de Coagulare IL utilizându-se anumite loturi de reactivi.

Datorită diferențelor dintre reactivi și instrumentație, fiecare laborator trebuie să își stabilească propria Valoare Țintă și Intervalul acceptabil (abaterea medie și standard). Totuși, orice sistem de coagulare cu o funcționare corespunzătoare trebuie să asigure valori medii care să se încadreze în Intervalul acceptabil indicat în secțiunea dedicată de pe ambalaj.

Bibliografie

1. Richmond JY McKinney RW eds. Prevenirea riscurilor biotehnologice în laboratoarele microbiologice și biomedicale, Departamentul de Sănătate și Servicii Medicale din SUA, Serviciul de Sănătate Publică, Ediția a 4-a, 1999.
2. Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator. Pregătirea și testarea apei reactive în laboratorul clinic. Instrucțiuni aprobate. Ediția a 4-a, Document CLSI C3-A4; Vol. 26 Nr. 22.

2	DENUMIREA PRODUSULUI	UNITĂȚI	VALOAREA TINTĂ				INTERVALUL ACCEPTABIL				WHO STD
			ACL Classic 100-7000	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	Familia ACL TOP	ACL Classic 100-7000	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	Familia ACL TOP	
Factor II	Factor II Plasmă deficientă	%									
Factor V	Factor V Plasmă deficientă	%									
Factor X	Factor X Plasmă deficientă	%									
Factor VII	Factor VII Plasmă deficientă	%									
Factor VIII	Factor VIII Plasmă deficientă	%									
Factor VIII	Factor VIII cromogenic	%	nu este cazul		nu este cazul	nu este cazul	nu este cazul		nu este cazul	nu este cazul	
Factor IX	Factor IX Plasmă deficientă	%									
Factor XI	Factor XI Plasmă deficientă	%									
Factor XII	Factor XII Plasmă deficientă	%									
AT	Antitrombină	%									
PLG	plasminogen	%									
PI	Inhibitor de plasmină	%									
PC	Proteina C	%									
PS	Proteina liberă S (latex-imunologică)	%	nu este cazul				nu este cazul				
VWF: Ag	Factor Antigen von Willebrand	%	*				*				

VWF: RCo	Factor von Willebrand Activitatea** factorului ristocetină	%	nu este cazul	nu este cazul	nu este cazul		nu este cazul	nu este cazul	nu este cazul		
Factor XIII	Antigen Factor XIII	%	nu este cazul	nu este cazul			nu este cazul	nu este cazul			

*ACL 6000/7000.

** Nu este disponibil în toate țările.

LOT



Simboluri utilizate

VALOAREA ȚINTĂ	Valoarea țintă
INTERVALUL ACCEPTABIL	Intervalul acceptabil
WHO STD	Codul conform Standardului WHO
DENUMIREA PRODUSULUI IL	Denumirea produsului IL
UNITĂȚI	Unități de măsură

Dispozitiv medical de
diagnosticare *in vitro*

Cod lot



Utilizat de

Limitare de
temperaturăA se consulta
instrucțiunile de utilizare

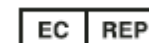
Control



Risc biologic



Producător



Reprezentant autorizat

Teste Speciale de Control Nivelul 2 0020012000

Fișă tipărită: 303526
Revizia: R7
Data emiterii: 11/2013
C.O.: 438890

LIMBILE ÎN CARE ESTE DISPONIBILĂ

ENGLEZĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚII TEHNICE

Hârtia: hârtie albă, cu gramaj de 50-60 g/m²
Dimensiune: 11 x 17" (280 x 432 mm)
Tipărire: față/ verso
Culoarea imprimării: față – în partea superioară bandă verde Pantone 382, întregul text rămânând de culoare neagră.
Verso – imprimat doar cu culoarea neagră.

Subsemnata **BRAN MARIANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr 32658/10.10.2011, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în limba română.

Traducator,



Normal Control 1 - 0020013900

Utilizzo

Per il controllo di qualità, nell’intervallo di normalità, dei parametri della coagulazione su sistemi di coagulazione ACL.

Principio del metodo

Il controllo normale è preparato utilizzando plasma umano citratato ottenuto da donatori sani ed è indicato per verificare la precisione e l'accuratezza dei seguenti test eseguiti sui sistemi di coagulazione ACL: PT, APTT, TT** e Antitrombina.

I valori di tutti i parametri sono compresi A di normalità.

Composizione

Il kit **Normal Control 1** è composto da:

1) Normal Control 1 (Nr. Cat. 0020013910): 10 flaconi da 1 mL di plasma umano liofilizzato con aggiunta di tampone, stabilizzanti e conservanti.

ATTENZIONE:

Questo prodotto contiene materiale di cui è stata verificata all'origine, con metodi raccomandati dalla FDA, l'assenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Trattare come potenzialmente infetto.¹

Classe di pericolo: Nessuno

Indicazioni di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli:

≈ 100% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.

Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.

Normal Control 1 - 0020013900

Aplicação Prevista

Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação no intervalo normal.

Resumo e Princípio

O controlo normal é preparado a partir de uma “pool” de plasmas de dadores saudáveis. Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, TTPA, TT**, Fibrinogénioe Antitrombina.

Os valores de todos os testes encontram-se no limite normal.

Composição

O kit **Normal Control 1** é composto por:

1) Normal Control 1 (Núm. Cat. 0020013910): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipiente e conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.¹

Classe de perigo: Nenhuma

Advertências de perigo: Nenhuma

Recomendações de prudência: Nenhuma

Informações perigo suplementar:

≈ 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparazione

Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1 mL di acqua distillata Tipo CLSI o equivalente.² Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente fino alla completa ricostituzione del materiale. Mantenere il controllo a 15-25°C per 30 minuti e miscelarlo nuovamente prima dell’uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.

****NOTA:** Solo per il test Tempo di Trombina (TT) (5 mL 3,0 UNIH/mL o 8mL 1,9 UNIH/mL) su ACL Classici (100-7000): Dopo la completa ricostituzione del prodotto centrifugare il controllo normale prima di utilizzarlo sullo strumento (come minimo 8000 x g per 5 minuti). Rimuovere delicatamente il surnatante evitando di prelevare lo strato lipidico depositato sulla parte superiore della provetta. Il surnatante dovrà apparire limpido.

Conservazione e stabilità dei reagenti

I controlli sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

Stabilità dopo ricostituzione:

- a 2-8°C nel flacone originale: 24 ore
- a 15-25°C nel flacone originale: 24 ore
- a 15-25°C nel flacone originale sui sistemi ACL TOP® sistemi e ACL TOP 50 Serie† per PT, Fibrinogeno e APTT: 24 ore
- a 15-25°C a bordo di ACL Elite®/Elite Pro per PT, Fibrinogeno e APTT: 24 ore

Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il controllo a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

Metodo

Dopo la ricostituzione, il controllo normale va trattato come un normale campione di plasma citratato fresco.

Preparação

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL de água tipo CLR CLSI.² Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

****NOTA:** Quando testar o ensaio Thrombin Time (TT) (5 mL (3,0 UNIH/mL) ou 8mL (1,9 UNIH/mL), apenas no ACL Classic (100-7000): Após reconstituição, centrifugue o controlo normal antes de analisar no instrumento (mínimo de 8000 x g durante 5 minutos). Remova o sobrenadante suavemente para não perturbar os lípidos acumulados ao longo da parte lateral superior do tubo. o sobrenadante será transparente.

Conservação e estabilidade do reagente

Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade após reconstituição:

- a 2-8°C no recipiente original: 24 horas
- a 15-25°C no recipiente original: 24 horas
- a 15-25°C no frasco original na família ACL TOP® e família ACL TOP Série 50† para TP, Fibrinogénio e TTPA: 24 horas
- a 15-25°C colocado no ACL Elite®/Elite Pro para PT, Fibrinogen e APTT: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

Método de ensaio

Depois de reconstituídos os Controlos Normais devem ser tratados da mesma maneira que as amostras frescas de plasma citratado.

Calibratori e materiali di controllo

I valori indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui Sistemi di coagulazione IL con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno (Aziendale) di Plasma calibrante che è riconducibile agli attuali Standard Internazionali, identificabili nella tabella degli intervalli di accettabilità.

Limitazioni

Il controllo normale è soggetto alle limitazioni del sistema di analisi; eventuali risultati anormali possono evidenziare possibili problemi a carico di uno o più componenti del sistema analitico.

Valori attesi

Gli intervalli di accettabilità indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui Sistemi di coagulazione IL con l'impiego di lotti specifici di reagenti. Il valore medio dell'intervallo di accettabilità determinato in ogni laboratorio può variare in funzione del lotto di reattivo utilizzato.

A causa delle differenze tra reagenti e strumenti utilizzati, ogni laboratorio deve determinare il proprio Valore Target ed il corrispondente intervallo di accettabilità (con media e deviazione standard). Nel caso di un sistema regolarmente controllato ed efficiente, i valori medi ottenuti dovrebbero essere all'interno dell'intervallo di accettabilità riportato sull'inserito.

Prestazioni

Precisione:

La precisione nella serie è stata verificata eseguendo numerosi test e usando uno specifico lotto di reagenti e controlli.

In questo studio sono stati ottenuti coefficienti di variazione inferiori al 3% per PT, inferiori al 5% per APTT, Tempo di Trombina, Fibrinogeno Clauss, Fibrinogeno derivato e Antitrombina.

Rastreabilidade dos valores dos calibradores e materiais de controlo

Os valores notificados foram determinados ao longo de análises múltiplas nos Sistemas IL Coagulation Systems utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Limitações

Este produto foi concebido como controlo normal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

Valores Esperados

Os intervalos notificados foram determinados ao longo de análises múltiplas nos Sistemas IL Coagulation Systems utilizando vários lotes de reagente.

O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado.

Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.

Características técnicas

Precisão:

A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaios, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.

O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA, Tempo de Trombina, Fibrinogénio Clauss, Fibrinogénio (TP baseado) e Antitrombina.

1	DENUMIRE PRODUS	UNITĂȚI	VALOARE DE REFERINȚĂ			INTERVAL ACCEPTANȚĂ			OMS STD
			ACL Classic	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	ACL Classic	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	
PT	PT-Fibrinogen	raport % sec.							
	PT-Fibrinogen HS PLUS	raport % sec.							
	RecombiPlasTin 2G	raport % sec.							
	ReadiPlasTin	raport % sec.	NA			NA			
APTT	APTT-SP (lichid)	rapor t sec.							
	SynthASil	rapor t sec.							
	SynthAFax	rapor t sec.							
TT	Timp trombină 3,0 UNIH/ml (5 ml)	rapor t sec.							
	Timp trombină 1,9 UNIH/ml (8 ml)	rapor t sec.							
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (†)	mg/dl g/l							
	PT-Fibrinogen HS PLUS (†)	mg/dl g/l							
	RecombiPlasTin 2G (†)	mg/dl g/l							
	ReadiPlasTin (†)	mg/dl g/l	NA			NA			
	Fibrinogen-C	mg/dl g/l							
	Q.F.A.	mg/dl g/l	NA			NA			
AT	Antitrombină	%							

(1) Bazat pe PT/ PT abgeleitet / Basado en TP / Derivé du TP / PT derivato / Derivado do TP

† Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Prospect tipărit: 303975

Revizie: R2

Eliberat: 04/2018

C.O.: 492105

LIMBILE

ROMÂNĂ

GERMANĂ

SPANIOLĂ

FRENCH

ITALIANĂ

PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m2, PCS00400073.

DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).

IMPRIMARE: Față/spate.

CULOAREA IMPRMĂRII: Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru.

Spate - Totul tipărit cu negru.

CERINȚE SPECIALE: Pliat

Prospect tipărit: 303646
Revizie : R7
Eliberat: 06/2017
C.O.: 479963

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m², PCS0040073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA Față - Banda de sus verde Pantone 382, Pantone 179 (roșu) sau
IMPRIMĂRII: echivalent, tot restul tipărit cu negru.
Spate - Pantone 179 (roșu) sau echivalent, tot restul tipărit cu negru.
CERINȚE Pliere 11 x 2 1/8”
SPECIALE: