



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044322

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

Societatea cu Răspundere Limitată
"BIOSISTEM MLD"

mun. Chișinău, str. Albișoara, 16/1, ap. 7

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

12.08.2010 MD 0101250

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1010600028048

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

* Importul, comercializarea, asistența tehnică
și reparația dispozitivelor medicale *

Data eliberării licenței

4 octombrie 2010

Reperfectată: 1) 19.10.2012; 2) 14.05.2014

Valabilă pînă la

4 octombrie 2015

Prelungită pînă la: 03.10.2020

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.



BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

Filiala "Invest"

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

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

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

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

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

L. Svirepova
semnătura

MD 0101250





„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.
Secția fonduri speciale și informații curente

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 14419 din 11.07.2016

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD».**

Denumirea prescurtată: **«BIOSISTEM MLD» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1010600028048.**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap.(of.) 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

1 Activitatea farmaceutică;

2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;

3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;

4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;

5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;

6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,

Asociați:

1. POIATA VITALIE , IDNP 0983103892591

cota 1803.60 lei, ce constituie 33,4 %

2. NASEDCHIN ALEXANDR , IDNP 2002001070747

cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %

3. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362

cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 11.07.2016.

Specialist principal
tel. 022-266-252


Lazari Aliona



Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2018 31.12.2018

Entitatea BIOSISTEM MLD SRL

(Denumirea completă)

407173921010600028048

(Cod CUIIO)(Cod IDNO)

Sediul: MD MD-2001MUN.CHIȘINĂU; MUN.CHIȘINĂU SEC.RÎȘCANI150

(Cod poștal)Raionul (municipiul, UTA); Localitatea Albisoara, 16, 1, of.7Cod CUATM

Activitatea principală: strada, nr, bl. Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

G4646

Cod CAEM, rev.2

Forma de proprietate: Proprietate privată15

Cod CFP

Forma organizatorico-juridică: SOCIETATI CU RASPUNDERE LIMITATA530

Cod CFOJ

Date de contact: Tel. +37322808719 e-mail biosistem.mld@gmail.com

WEB:

Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) NASEDCHIN ALEXANDR

Unitatea de măsură: leu

Tel. +37369463619

Anexa 8

Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	20.497.176	27.523.075
Alte venituri din activitatea operațională	020	500	0
Venituri din alte activități	030	361.872	296.617
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	20.859.548	27.819.692
Variația stocurilor	050		
Costul vânzărilor mărfurilor vândute	060	11.372.168	15.709.392
Cheltuieli privind stocurile	070	118.975	149.589
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	169.200	231.400
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	46.530	60.512
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	90.494	120.807
Alte cheltuieli	110	548.183	597.981
Cheltuieli din alte activități	120	558.776	285.840
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	12.904.326	17.155.521
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.040 – rd.130)	140	7.955.222	10.664.171
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	959.194	1.291.160
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 – rd.150)	160	6.996.028	9.373.011

BILANȚUL

la 31.12.2018

Nr. cpt.	A C T I V	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	Active imobilizate			
	Imobilizări necorporale	010	1.787	1.137
	Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	904.703	938.614
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate	080		
	Investiții imobiliare	090		
	Creanțe pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	906.490	939.751
2.	Active circulante			
	Materiale	140	457	
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată	160	63.968	51.520
	Producția în curs de execuție și produse	170		
	Mărfuri	180	4.430.031	4.809.995
	Creanțe comerciale	190	3.157.174	5.528.804
	Creanțe ale părților afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	1.097.547	2.496.545
	Creanțe ale bugetului	220	4.973	26.401
	Creanțe ale personalului	230		
	Alte creanțe curente	240		
	Numerar în casierie și la conturi curente	250	4.742.040	9.066.228
	Alte elemente de numerar	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate	280		
	Alte active circulante	290	5.373	3.712
	Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	13.501.563	21.983.205
	Total active (rd.130 + rd.300)	310	14.408.053	22.922.956

Nr. cpt.	P A S I V	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	Capital propriu			
	Capital social și suplimentar	320	5.400	5.400
	Rezerve	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	12.639.655	8.809.868
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	X	9.373.011
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	X	
	Alte elemente de capital propriu	380		
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	12.645.055	18.188.279
4.	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430		
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	1.595.609	3.883.519
	Datorii față de părțile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	7.303	135.390
	Datorii față de personal	500	45.149	152.404
	Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
	Datorii față de buget	520	39.698	492.060
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii față de proprietari	540		
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	75.239	71.304
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	1.762.998	4.734.677
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	14.408.053	22.922.956

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDEREde la 01.01.2018 pînă la 31.12.2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	20.497.176	27.523.075
Costul vânzărilor	020	11.372.168	15.709.392
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 – rd.020)	030	9.125.008	11.813.683
Alte venituri din activitatea operațională	040	500	
Cheltuieli de distribuire	050	202	46.862
Cheltuieli administrative	060	622.704	729.327
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	350.476	384.100
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 – rd.050 – rd.060 – rd.070)	080	8.152.126	10.653.394
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	-196.904	10.777
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	7.955.222	10.664.171
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	959.194	1.291.160
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 – rd.110)	120	6.996.028	9.373.011

Anexa 3

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIUde la 01.01.2018 pînă la 31.12.2018

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
1	Capital social și suplimentar					
	Capital social	010	5.400			5.400
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevărsat	030	()	()	()	()
	Capital neînregistrat	040				
	Capital retras	050	()	()	()	()
	Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5.400			5.400
2	Rezerve					
	Capital de rezervă	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
3	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)					
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	12.639.655		3.829.787	8.809.868
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	X	9.373.011		9.373.011
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	X	()	()	()
	Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	150				
	Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	12.639.655	9.373.011	3.829.787	18.182.879
4	Alte elemente de capital propriu, din care	170				
	Diferențe din reevaluare	171				
	Subvenții entităților cu proprietate publică	172				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	12.645.055	9.373.011	3.829.787	18.188.279

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2018 pînă la 31.12.2018

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	30.547.593	27.523.075
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	1.242.716	17.115.868
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	205.235	291.912
Dobînzii plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	1.213.720	1.291.160
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	20.861.222	680.937
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 – rd.020 – rd.030 – rd.040 – rd.050 + rd.060 – rd.070)	080	7.024.700	8.143.198
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzii încasate	110		
Dividende încasate	120		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 – rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170	3.110.000	3.829.787
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	-3.110.000	-3.829.787
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	3.914.700	4.313.411
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	79.511	10.777
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	747.829	4.742.040
Sold de numerar la sfîrșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	4.742.040	9.066.228

Date generale

1. Certificat de înregistrare a entității, eliberat de Camera Înregistrării de Stat.

Număr de înregistrare MD0101250 Data înregistrării 12.08.2014 Seria MD Număr 0101250

2. Capital social înregistrat de Camera Înregistrării de Stat:

data 12.08.2010, suma 5.400 lei, inclusiv:

1) cota statului _____ lei,

2) cota deținătorilor a cel puțin 20% _____ lei,

Modificări ulterioare:

a) _____, suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei,

b) _____, suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei,

3. Entitățile, activitatea cărora necesită licență, indică:

Licența în vigoare:

) Număr _____, data eliberării _____

Termen de valabilitate _____

Tipul de activitate _____

Organul care a eliberat licența _____

4. Numărul mediu scriptic al personalului în perioada de gestiune _____ 5 persoane, inclusiv pe categorii:

1) personal administrativ _____ 5 persoane,

2) muncitori _____ persoane,

5. Numărul personalului la 31.12.2018 _____ 5 persoane.

6. Remunerarea personalului entității în perioada de gestiune _____ 231.400 lei.

7. Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere și supraveghere și alte angajamente apărute sau asumate în legătură cu pensiile membrilor actuali sau ale foștilor membri ai acestor organe, pe categorii _____ lei.

8. Avansurile și creditele acordate membrilor organelor specificate la pct.7 _____ lei, inclusiv rambursate _____ lei.

9. Valoarea activelor imobilizate și circulante, înregistrate în calitate de gaj¹

1) valoarea de gaj _____ lei,

2) valoarea contabilă _____ lei.

10. Numărul acțiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune _____ unități.

11. Profit net (pierdere netă) a perioadei de gestiune pentru o acțiune ordinară:

1) profit _____ lei,

2) pierdere _____ lei.

12. Dividende calculate pentru o acțiune ordinară pentru perioada de gestiune:

1) plătite _____ lei,

2) planificate pentru plată _____ lei.

13. Valută străină disponibilă, recalculată în monedă națională a Republicii Moldova – total _____ 475.290 lei, inclusiv (lei, denumirea și codul valutei):

1) 456949 codul valutei Euro

2) 18341 codul valutei US Dollar

14. Numerar legat – total _____ lei.

În rîndurile, în care se înscriu sumele de gaj, în toate coloanele prin fracție se reflectă:

a) la numărător – valoarea de gaj;

b) la numitor – valoarea contabilă

Informațiile privind activele imobilizate

de la 01.01.2018 pînă la 31.12.2018

Indicatori	Nr. rind	Existența la începutul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la începutul perioadei	Deprecierea acumulată la începutul perioadei	Intrarea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Ieșirea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Existența la sfîrșitul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la sfîrșitul perioadei	Deprecierea acumulată la sfîrșitul perioadei
1		2	3	4	5	6	7	8	9
1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	100								
2. Imobilizări necorporale în utilizare, total inclusiv:	200	3.250	1.463				3.250	2.113	
2.1 brevete și mărci	210								
2.2. licențe de activitate	220	3.250	1.463				3.250	2.113	
2.3. programe informatice	230								
3. Imobilizări corporale în curs de execuție	300								
4. Terenuri	400		x					x	
5. Mijloace fixe, total din care:	500	995.526	90.823		154.068		1.149.594	210.980	
5.1. clădiri	510								
5.2. construcții speciale	520								
5.3. mașini, utilaje, instalații de transmisie	530	977.141	83.929		147.402		1.124.543	197.903	
inclusiv: tehnică de calcul	531								
5.4. mijloace de transport	540								
5.5. instrumente și inventar	550								
5.6. costuri ulterioare aferente obiectelor neînregistrate în bilanț	560								
5.7. mijloace fixe primite în leasing financiar	570								
5.8. mijloace fixe primite în gestiune economică	580								
5.9. alte mijloace fixe	590	18.385	6.894		6.666		25.051	13.077	
6. Resurse minerale	600								
7. Investiții imobiliare, total	700								

NOTĂ INFORMATIVĂ
privind relațiile cu nerezidenții

Tabelul 1

Creanțe, investiții financiare și datorii pe termen lung aferente *fondatorilor* nerezidenți

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
			Intrări/ majorări	Ieșiri/ diminuări	Diferențe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creanțe și investiții financiare pe termen lung – total	010					
Creanțe comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	020					
Avansuri acordate, <i>inclusiv pe țări:</i>	030					
Împrumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	040					
Alte creanțe și investiții financiare, <i>inclusiv pe țări:</i>	050					
Datorii pe termen lung – total	060					
Datorii comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	070					
Avansuri primite, <i>inclusiv pe țări:</i>	080					
Credite bancare, împrumuturi și datorii privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	090					
Alte datorii, <i>inclusiv pe țări:</i>	100					

Creanțe, investiții financiare și datorii pe termen lung aferente nerezidenților, *cu excepția fondatorilor*

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Modificări în perioada de gestiune			Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
			Intrări/ majorări	Ieșiri/ diminuări	Diferențe de curs valutar	
1	2	3	4	5	6	7
Creanțe și investiții financiare pe termen lung – total	010					
Creanțe comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	020					
Avansuri acordate, <i>inclusiv pe țări:</i>	030					
Împrumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	040					
Depozite, <i>inclusiv pe țări:</i>	050					
Alte creanțe și investiții financiare, <i>inclusiv pe țări:</i>	060					
Datorii pe termen lung – total	070					
Datorii comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	080					
Avansuri primite, <i>inclusiv pe țări:</i>	090					
Credite bancare, împrumuturi și datorii privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	100					
Alte datorii, <i>inclusiv pe țări:</i>	110					

Creanțe, investiții financiare și datorii curente aferente *fondatorilor* nerezidenți

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune		Modificări în perioada de gestiune				Sold la sfârșitul perioadei de gestiune	
		La care termenul de plată nu a sosit sau este expirat până la un an	Termenul expirat mai mult de un an	Intrări/majorări		Ieșiri/ diminuări	Diferențe de curs valutar	La care termenul de plată nu a sosit sau este expirat până la un an	Termenul expirat mai mult de un an
				Total	Transferări din active și datorii pe termen lung în active și datorii curente				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Creanțe și investiții financiare curente – total	010								
Creanțe comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	020								
Avansuri acordate, <i>inclusiv pe țări:</i>	030								
Împrumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	040								
Alte creanțe și investiții financiare, <i>inclusiv pe țări:</i>	050								
Datorii curente – total	060								
Datorii comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	070								
Avansuri primite, <i>inclusiv pe țări:</i>	080								
Credite bancare, împrumuturi și datorii privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	090								
Datorii privind dividendele calculate, <i>inclusiv pe țări:</i>	100								
Alte datorii, <i>inclusiv pe țări:</i>	110								

Creanțe, investiții financiare și datorii curente aferente nerezidenților, *cu excepția fondatorilor*

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune		Modificări în perioada de gestiune				Sold la sfârșitul perioadei de gestiune	
		La care termenul de plată nu a sosit sau este expirat până la un an	Termenul expirat mai mult de un an	Intrări/majorări		Ieșiri/ diminuări	Diferențe de curs valutar	La care termenul de plată nu a sosit sau este expirat până la un an	Termenul expirat mai mult de un an
				Total	Transferări din active și datorii pe termen lung în active și datorii curente				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Creanțe și investiții financiare curente – total	010								
Creanțe comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	020								
Avansuri acordate, <i>inclusiv pe țări:</i>	030								
Împrumuturi acordate și creanțe privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	040								
Depozite, <i>inclusiv pe țări:</i>	050								
Alte creanțe și investiții financiare, <i>inclusiv pe țări:</i>	060								
Datorii curente – total	070								
Datorii comerciale, <i>inclusiv pe țări:</i>	080								
Avansuri primite, <i>inclusiv pe țări:</i>	090								
Credite bancare, împrumuturi și datorii privind leasingul financiar, <i>inclusiv pe țări:</i>	100								
Alte datorii, <i>inclusiv pe țări:</i>	110								

Investiții financiare în străinătate și participarea nerezidenților în capitalul social

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Intrări/ majorări	Ieșiri/ diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Investiții financiare	010				
Cote de participație și acțiuni de până la 10% inclusiv, în capitalul social al entităților nerezidente, <i>inclusiv pe țări:</i>	020				
Cote de participație și acțiuni de peste 10% în capitalul social al entităților nerezidente, <i>inclusiv pe țări:</i>	030				
Capital social	040				
Cote de participație și acțiuni de până la 10% inclusiv, <i>inclusiv pe țări:</i>	050				
Cote de participație și acțiuni de peste 10%, <i>inclusiv pe țări:</i>	060				

Bunuri ale nerezidenților înregistrate în conturi extrabilanțiere

Indicatori	Cod rd./ cod țară	Sold la începutul perioadei de gestiune	Intrări/ diminuări	Ieșiri/ micșorări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6
Bunuri primite în baza contractelor de comision, <i>inclusiv pe țări</i>	010				
Bunuri primite spre prelucrare, <i>inclusiv pe țări</i>	020				
Bunuri obținute din materialele prelucrate, <i>inclusiv pe țări</i>	030				

Venituri și cheltuieli aferente tranzacțiilor cu nerezidenții

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri – total	010		
Venituri aferente bunurilor procurate și vândute peste hotare fără trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, <i>inclusiv pe țări:</i>	020		
Venituri din dobânzi aferente activității operaționale și altor activități, <i>inclusiv pe țări:</i>	030		
Venituri din dividende și participații în alte entități, <i>inclusiv pe țări:</i>	040		
Venituri din decontarea datoriilor cu termenul de prescripție expirat, <i>inclusiv pe țări:</i>	050		
Alte venituri, <i>inclusiv pe țări:</i>	060		
Cheltuieli – total	070		
Cheltuieli aferente bunurilor procurate și vândute peste hotare fără trecerea frontierei de stat a Republicii Moldova, <i>inclusiv pe țări:</i>	080		
Cheltuieli privind dobânzile, <i>inclusiv pe țări:</i>	090		
Cheltuieli și provizioane aferente creanțelor comerciale și altor creanțe compromise, <i>inclusiv pe țări:</i>	100		
Alte cheltuieli, <i>inclusiv pe țări:</i>	110		

Persoanele responsabile de semnarea rapoartelor financiare ale entității*

* conform art.36 din Legea contabilității

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A1916404**

din
от **10.04.2019**

1. Destinatar / Получатель

Pentru participarea la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 25.04.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Şef DDF Rîșcani
a DGAF mun.Chişinău

Funcția/Dолжность

Semnătură/Подпись

Ana STOICOV

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ş/М.П.

Executor: **Claudia GOJAN**
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 10.04.2019 ora 10:00:08
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,53)

ORDIN DE PLATA NR.: 135
TIP.DOC. 1 :
DATA EMITERII:9 aprilie 2019
=====

PLATITI: 150-00 LEI: Una Suta Cincizeci lei 00 bani
=====

PLATITOR: (R) "BIOSISTEM CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN
MLD" S.R.L. MD95ML00000002251429243
CODUL FISCAL :1010600028048 /

=====

PRESTATORUL PLATITOR CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. suc."Invest" Chisinau :MOLDMD2X329:
=====

BENEFICIAR (R) IMSP Spitalu CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN
1 Clinic Municipal N1 MD69VI000002251711136MDL
CODUL FISCAL :1003600152673 /

=====

PRESTATORUL BENEFICIAR CODUL BANCII:
B.C."VICTORIABANK"S.A. :VICBMD2X
=====

DESTINATIA PLATII:Pentru garantia pentru: TIPUL TRANSFERULUI :
oferta la licitatie publica nr. ocds-b: NORMAL/URGENT :N:
3wdpl-MD-1554206433900 din 23 apr 2019 :
:
:
:
L.S.
=====

CODUL TRANZACTIEI:001:
DATA PRIMIRII:09/04/2019 : SEMNATURILE
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI
:-----

CONducator:Web "BIOSISTEM MLD" SRL Director
MIIGQQYJKoZIhvcNAQcCoIIGMjCCBi4CAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBEowggRGMIIIDLqADAgECAhNHAABcVycdZVmKkP29AAAAAFxXMA0GCSq:
SIB3DQEBcWUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:
DTE5MDEyODEwMTYyOFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowfjELMAkGA1UEBhMCTUQxGjA:
gNVBAoTEUJpb3Npc3RlbnSBNTQgU1JMMRIwEAYDVQQLEwkwNjkyMDAzMTQxGjA:
:
:
(semnatura electronica)
CONTABIL-SEF:Web "BIOSISTEM MLD" SRLContabil
MIIGUgYJKoZIhvcNAQcCoIIGQzCCBj8CAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBFswggRXMIIDP6ADAgECAhNHAABcVpWe/gMeSmneAAAAAFxWMA0GCSqG:
SIB3DQEBcWUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTE5MDEyODEwMTQwNFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowfjY4xCzAJBgNVBAYTAk1EMScw:
YDVQKKE5NZWRlY29yIFNSTCwgQmlvc2lzdGVtIE1MRCBTUkwxEjAQBgNVBAst
:
:
L.S. (semnatura electronica)
CONducator:
(semnatura manuala)
CONTABIL-SEF:
(semnatura manuala)
SEMnatura PRESTATORUL L.S.
:-----
MOTIVUL REFUZULUI : L.S.



www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9190.CRC3**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radio frequenza (RFID). Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID).

Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2008 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
	2002-11-26	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 9001:2015 entro il 2018/09/14;
in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 9001:2015 within 2018/09/14;
otherwise the validity of this certificate will expire

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13



IAF: 07, 09, 19, 29

SGQ N°005A, SGA N°006D, SCR N°005F,
SSI N°003G, FSM N°007I, SGE N°006M,
EMAS N°003P, PRD N°005B, PRS N°008C,
ISP N°003E, LAB N°012I, LAT N°002I
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

I processi riconducibili a settori IAF sottolineati risultano non ancora coperti da accreditamento
Processes related to underlined IAF sectors are not yet covered by accreditation
La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ is a member of



IO Net, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IO Net is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ as an IQNet Partner hereby states that the organization

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

for the following scope:

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID). Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organization

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

Issued on: **2017 - 10 - 13**

First issued on: **2002 - 11 - 26**

for the validity date, please refer to the original certificate* issued by IMQ

Registration Number: IT - 112265



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.CRC4**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso medicale anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette ad uso medicale. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG.

Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori per uso medicale

Manufacture and print of special recording chart papers for medical use also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels for medical use. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories for medical use

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti EN ISO 13485:2012 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
	1999-07-20	2017-10-13	2020-10-07

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 13485:2016 entro il 2019/02/28;
in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 13485:2016 within 2019/02/28;
otherwise the validity of this certificate will expire

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ormago

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2017-10-07
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2017-10-11
Data della decisione di rinnovo: 2017-10-13

CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first
class certification bodies, is the largest
provider of management System
Certification in the world.*

*IQNet is composed of more than 30
bodies and counts over 150 subsidiaries
all over the globe.*



SGQ N°005A, SGA N°006D, SCR N°005F,
SSI N°003G, FSM N°007I, SGE N°006M,
EMAS N°003P, PRD N°005B, PRS N°008C,
ISP N°003E, LAB N°012I, LAT N°002I

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale.

*CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.*



www.cisq.com

Gessate, 7 February 2012

CONFORMITY OF GIMA PRODUCTS

According to the annex VII of the Council Directive 93/42/EEC
as amended by the European Directive 2007/47/EEC concerning medical devices

GIMA declares that all medical devices illustrated on

GIMA INTERNATIONAL CATALOGUE

meet the provisions of the following Council Directive (when applicable)

93/42/EEC AS AMENDED BY THE EUROPEAN DIRECTIVE 2007/47/EEC

as below:

- A) For all products classified in **CLASS I**, we have in our company a technical file as required from annex VII, and it is available a certificate of conformity signed by the responsible inside the EU (generally GIMA).
- B) For all products in CLASS IIa and IIb it is available, or it will be available in one month, a declaration of conformity signed by an official European Notified Body or the ISO 9002 certificate of the manufacturer.

GIMA S.p.A.
Q.A. Department
Nicola Manzoni





Reg. Number	10164 - A	Valid From	2018-10-01
First issue date	2012-10-15	Last change date	2018-10-01
Valid Until	2021-10-14	IAF Sector	29

Quality Management System Certificate ISO 9001:2015

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Trade, packaging and service of medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), personal protective equipments (PPE), biocides, veterinary items, medical accessories furniture and aids

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C



Reg. Number	10164 - M	Valid From	2018-10-01
First issue date	2012-10-15	Last change date	2018-10-01
Valid until	2021-10-14		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Trade, packaging and service of: medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), medical accessories, furniture and aids,

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 0041
PRS N° 089C

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A1916404

din
от 10.04.2019

1. Destinatar / Получатель

Pentru participarea la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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

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

4. Valabil pînă la / Действителен до 25.04.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Şef DDF Rîșcani
a DGAF mun.Chişinău

Funcția/Dолжность

Semnătură/Подпись

Ana STOICOV

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ş/М.П.

Executor: **Claudia GOJAN**
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 10.04.2019 ora 10:00:08
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,53)



BIOSISTEM-MLD S.R.L.

Cod Fiscal: 1010600028048; IBAN: MD95ML000000002251429243;
Banca: BC "Moldindconbank" S.A. fil. Invest; Codul bancii: MOLDMD2X329;
Adresa poștală a băncii: mun. Chișinău, bd. Moscovei, 14/1;

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
licitației publice Nr. ocds-b3wdp1-MD-1555569940627
din 26 apr 2019
din cadrul IMSP SR Cahul**

Declarație

Prin prezenta, SRL „Biosistem-MLD”, declara, că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate al produsului.

26.04.2019

_____Poiata Vitalie

L.Ș.

adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, MD-2001 Chișinău, Republica Moldova
tel.+373-22-808517, +373-22-808719, fax +373-22-808519.
Web: www.biosistem-mld.com; e-mail: biosistem.mld@gmail.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Hereby DECLARES

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

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

under the specifications declared by BioSystems S.A.

It means that the products:

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

Barcelona, November 6th, 2012



Dr. Antonio Elduque
Managing director
BioSystems S.A.



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



CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:

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

CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:

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

CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:

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



CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:

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

CLINICAL CHEMISTRY – INSTRUMENTS:

A15	BA400
A25	BTS-350

CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

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



CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

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

CLINICAL CHEMISTRY – INTERNAL QUALITY CONTROL:

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

AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):

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



AUTOIMMUNITY – ELISA:

ANA Screening	Anti-MPO Antibodies
Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX)	Anti-Nucleosome Antibodies (NCL)
Anti-b2-Glycoprotein 1 IgG/IgM (b2GP1)	Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA)
Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-IgG/IgM)	Anti-PR3 Antibodies
Anti-Centromere B Antibodies (CENP-B)	Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P)
Anti-Citrullinated Protein Antibodies (ACPA)	Anti-Scl70 Antibodies
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA (DGP IgA)	Anti-Sm Antibodies
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG (DGP IgG)	Anti-Sm/RNP Antibodies
Anti-dsDNA Antibodies	Anti-SSA (Ro) Antibodies
Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM)	Anti-SSB (La) Antibodies
Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA)	Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg)
Anti-Histones Antibodies (HIST)	Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies (Anti-TPO)
Anti-Insulin Antibodies (INS)	Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies (Anti- tTG IgA)
Anti-Jo1 Antibodies	Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies (Anti- tTG IgG)
Anti-M2 Antibodies (M2)	ASCA-IgG/IgA (ASCA)
	ENA 4-Profile
	ENA 6-Screening

AUTOINMUNIDAD – INSTRUMENTOS: AUTOIMMUNITY – INSTRUMENTS:

iPRO



RAPID TESTS – LATEX AGGLUTINATION:

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

Rheumatoid factors (RF) - Slide

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – SYPHILIS:

RPR-Carbon

TPHA

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – FEBRILE ANTIGENS:

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

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 01 100 6696

Certificate Holder: **BIOSYSTEMS S.A.**
Costa Brava, 30
08030 Barcelona
Spain

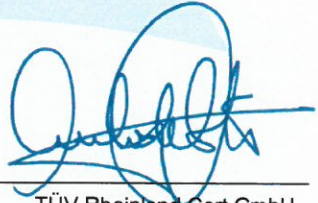
(including the locations according to annex)

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

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

Validity: The certificate is valid from 2017-12-13 until 2019-12-18.
First certification 1996

2017-12-14


TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 01 100 6696

No.	Location	Scope
/01	BIOSYSTEMS, S.A. Pl. Can Tapioles naus 7-12-13 08110 Montcada i Reixac Spain	Labelling and assembling of reagents. Warehousing and shipment of: -Instruments and Reagents for clinical diagnostic. -Instruments and Reagents for agro-alimentary analysis. -Instruments and Reagents for veterinary diagnosis.

2017-12-14



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Page 1 of 1

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

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

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

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

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

Effective Date: 2017-11-28
Certificate Registration No.: SX 60124804 0001
An audit was performed. Report No.: 28300434 002
This Certificate is valid until: 2019-12-12

Certification Body



Date 2017-11-28



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

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60124804 0001
Report No.: 28300434 002

Organization: BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

Scope:

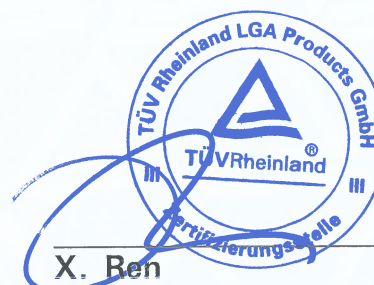
Site included:
Polígono Industrial "Can Tapioles"
Naves 7, 12 y 13
08110 Montcada i Reixac (Barcelona)
Spain

Scope:
Labelling and Assembling of reagents and
Warehousing and Shipment of instruments and
reagents for clinical diagnostic

Certification Body



Date: 2017-11-28



21.08.2016
İzmir / Turkey

DECLARATION FOR THE ISSUANCE OF QUALITY CERTIFICATES

To Whom It May Concern,

According to IVD 98/79/EC directive,

FOR ANNEX II LIST A which includes HIV, Hepatitis B and Hepatitis C tests; the Notified Body must verify that the product meets the Common Technical Specification (CTS) and must release each batch of product before it is placed on the European market. The batch release often requires testing. These have EC Design Examination certificates by the notified body.

FOR ANNEX III which includes all other tests for Professional use; the manufacturer prepares a declaration of conformity in a similar way to the general devices.

For the above mentioned reason, we hereby declare that we provide CE Certificate for only the Hepatitis B, Hepatitis C and HIV tests for Professional use. For the group of other Professional tests; it is enough to present a self-Declaration of Conformity to the EU standards.

Cordially,

TURKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN TİC A.Ş



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-56/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical device, List A:

HBsAg Test

Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

manufactured by:

TÜKLAB Tıbbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
İzmir, Turkey

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC (with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

CE 1434

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

Application No. 45/2016
Contract No. MD-18/2016

Module H6



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-57/2016

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies quality assurance system in company:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,
List A:

HBsAg Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

complies with the requirements of Annex IV excl. 4, 6 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 45/2016
Contract No. MD-18/2016

Module H7



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-52/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical
device, List A:

Anti-HCV Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

manufactured by:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 43/2016
Contract No. MD-16/2016

Module H6



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-53/2016

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies quality assurance system in company:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,
List A:

Anti-HCV Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

complies with the requirements of Annex IV excl. p. 4, 6 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 43/2016
Contract No. MD-16/2016

Module H7



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-54/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical
device, List A:

Anti-HBs Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®
manufactured by:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 44/2016
Contract No. MD-17/2016

Module H6



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-55/2016

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies quality assurance system in company:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,
List A:

Anti-HBs Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

complies with the requirements of Annex IV excl. p. 4, 6 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 44/2016
Contract No. MD-17/2016

Module H7



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-58/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical
device, List A:

Anti - HIV 1/2 Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

manufactured by:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

was examined by PCBC according to Annex IV p. 4 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 46/2016
Contract No. MD-19/2016

Module H6



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-59/2016

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies quality assurance system in company:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

for the design, manufacture and final inspection of in vitro diagnostic medical devices,
List A:

Anti - HIV 1/2 Test
Brands: Info®, Toyo®, Rapidan Tester®, Labmen®

complies with the requirements of Annex IV excl. p. 4, 6 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality
assurance system carried out by PCBC has provided evidence of the above.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 46/2016
Contract No. MD-19/2016

Module I17



EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-51/2016

EC Design-Examination

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

PCBC certifies that the design documentation relating to in vitro diagnostic medical
device for self-testing:

hCG Pregnancy Test
Brands: Rapidan Nova®, Rapidan Optima®, Info®, Toyo®, Labmen®
Tester®, Rapidan Compact®, Labmen®

manufactured by:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes
Izmir, Turkey

was examined by PCBC according to Annex III p. 6 Directive 98/79/EC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law and comply with the
essential requirements of the Directive.

This certificate is valid from **2016-08-29** to **2019-08-28**

Date of certificate issue: **2016-08-29**

Date of first certificate issue: **2008-08-29**



Anna Wyroba
Anna Wyroba
Vice President of PCBC

PCBC Notified Body
23A, Kłobucka Str., PL-02-699 Warsaw

CE 1434

Application No. 42/2016
Contract No. MD-15/2016

Module A1



CERTIFICATE

No. J - 2670/2/2018

This is to certify that:

TÜRKLAB TIBBI MALZ. SAN. VE TIC. A.Ş.
Sasalı Merkez Mh. Doğa Dostları Sitesi 131 Sk. No: 2/5
35621 Çiğli, İzmir, Turkey
Factory: ITOB 10031 Sk. No: 15 Menderes / İzmir - Turkey

is in conformance with

EN ISO 9001:2015

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro diagnostic medical devices
intended for self-testing and professional use,
ECG electrodes and antibiotic susceptibility discs**

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

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

This certificate is valid:

from **24.08.2018** to **21.12.2020**



AC 019
QMS



Anna Wyroba, M.Sc.
Vice President



Certificate No. **J - 2670/2/2018**

Issued under the Contract No. 2897/JM/3/2017

Date of certification decision: 24.08.2018

Bears the PCBC hologram.

Warsaw, 24.08.2018



CERTIFICATE

No. M - 56/2/2018

This is to certify that:

TÜRKLAB TIBBI MALZ. SAN. VE TIC. A.Ş.
Sasalı Merkez Mh. Doğa Dostları Sitesi 131 Sk. No: 2/5
35621 Çiğli, İzmir, Turkey
Factory: ITOB 10031 Sk. No: 15 Menderes / İzmir - Turkey

is in conformance with

EN ISO 13485:2016

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro diagnostic medical devices
intended for self-testing and professional use,
ECG electrodes and antibiotic susceptibility discs**

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

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

This certificate is valid:

from **24.08.2018** to **21.12.2020**



AC 019
QMS



Anna Wyroba
Anna Wyroba, M.Sc.
Vice President



Certificate No. **M-56/2/2018**

Issued under the Contract No. 2897/JM/3/2017

Date of certification decision: 24.08.2018

Bears the PCBC hologram.

Warsaw, 24.08.2018