

FORMULARUL OFERTEI (F3.1)

Data: 21.01.2018

Licitația nr.: ocds-b3wdp1-MD-1547133157765

Alternativa nr.:

Către: Institutul Neurologie și Neurochirurgie

Societatea cu răspundere limitată „Romedcom„S.R.L. declară că:

- a. Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de licitație, inclusiv modificări nu au fost.

Societatea cu răspundere limitată Romedcom S.R.L. se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de licitație și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri Reactive și consumabile de laborator pentru anul 2019.

Prețul total al ofertei constituie: 2 900.00 MDL (două mii nouă sute lei și 00 bani), fără TVA

TVA constituie **232.00** (două sute treizeci și doi lei și 00 bani)

Cu TVA constituie 3 132.00 MDL (trei mii o sută treizeci și doi lei și 00 bani)

- b. Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în instrucțiunile pentru ofertanți, punctul IPO17.1, începînd cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu punctul IPO22.1, va rămîne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment pînă la expirarea acestei perioade:
- c. În cazul acceptării prezentei oferte, Societatea cu răspundere limitată „Romedcom„S.R.L. se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu punctul IPO41, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- d. Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul IPO4.4.
- e. Compania semnată, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul IPO4.5.

Semnătură:



[sigiliul firmei se va aplica alături de semnătură]

Nume: Stefan Turcanu

În calitate de: Administrator Legal

Ofertantul: Societatea cu răspundere limitată „Romedcom„S.R.L.

Adresa: Republica Moldova.

Data: 21.01.2019

Specificații de preț (F 4.2)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1547133157765				Data: 21.01.2019		Alternativa nr.: _____				
Denumirea licitației: Reactive și consumabile de laborator pentru anul 2019				Lot: 1		Pagina: 1 din 1				
Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma fără TVA	Suma cu TVA	Termenul de livrare/prestare	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Lotul 1 : Consumabile pentru laborator										
17	336000 00-6	Material de control normal I baza serului uman	ml	50.00	110.00	118.80	1 100.00	1 188.00	Conform cerințelor	
18	336000 00-6	Material de control patologic in baza serului uman	ml	50.00	110.00	118.80	1 100.00	1 188.00		
19	336000 00-6	Calibrator universal	ml	30.00	70.00	75.60	700.00	756.00		
Total lot :						2 900.00				3 132.00
TOTAL pe ofertă:						2 900.00				3 132.00



Semnat: _____ Numele, Prenumele: Turcanu Ștefan În calitate de: Administrator

Ofertantul: Romedcom Adresa: Mun. Chișinău, str. Sciuseva 16, of.2

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1547133157765	Data: 21.01.2019	Alternativa nr.:
Denumirea licitației: Reactive și consumabile de laborator pentru anul 2019	Lot: 1	Pagina: din

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produsul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
1	2	3	4	5	6	7	8
Lotul 1 : Reagenți pentru analizatorul Easy Lyte K/Na Medica							
17	33600 000-6	Material de control normal I baza serului uman	5 9000 99 10 062	Germania	DyaSys	Ambalaj 5 ml	Ambalaj 5 ml
18	33600 000-6	Material de control patologic in baza serului uman	5 9050 99 10 062	Germania	DyaSys	Ambalaj 5 ml	Ambalaj 5 ml
19	33600 000-6	Calibrator universal	5 9100 99 10 063	Germania	DyaSys	Ambalaj 5 ml	Ambalaj 3 ml

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: Turcanu Ștefan În calitate de: Administrator

Ofertantul: ROMEDCOM Adresa: Mun. Chișinău, str.Sciusev 16, of.2



FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT (F3.3)

[Ofertantul va completa acest formular în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. Nu se vor permite modificări în formatul formularului, precum și nu se vor accepta înlocuiri în textul acestuia.]

Data: 21.01.2018

Numărul licitației: ocde-b3wdp1-MD-1547133157765

Pagina __ din

A. Ofertanți individuali

1. Informații generale		
1.1.	Numele juridic al ofertantului	ROMEDCOM SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	Mun.Chisinau,str.Petru Movila 23/5.ap (of)3
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	
	Proprietate	
	Formă de organizare juridică	SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	2004
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	
	Producător	-
	Agent local/Distribuitoare al producătorului străin	Import și comercializarea dispozitive medicale
	Intermediar	-
	Altele	-
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	Numele	Turcanu Stefan
	Locul de muncă și funcția	Administrator Legal
	Adresa	Chisinau,Republica Moldova
	Telefon / Fax	022 530195 022530195
	E-mail	romedcom@gmail.com



1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0405126
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	CONFORM FDA
2. Informații de calificare		
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	14 ani
2.1.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	<i>Nu se aplica</i>
2.2.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri similare pe parcursul perioadei prevăzute în IPO 11.1 (a)	<i>Nu se aplică</i>
2.3	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	<i>Nu se aplică</i>
2.4	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	<i>Nu se aplică</i>
3. Informații financiare		
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii	

3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă:ENERGBANK, cod bancar: ENEGMD22408 Filiala nr.1 cu sediul Str. Tighina 23/3, Tel: 022-85-80-17 IBAN: MD67EN000000222488827845	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	Nu este cazul	Nu este cazul
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	Nu este cazul	Nu este cazul
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.
4.2.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.
4.3.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz.	



DECLARAȚIA PRIVIND CONDUITA ETICĂ ȘI NEIMPLICAREA ÎN PRACTICI FRAUDULOASE ȘI DE CORUPERE (F3.4)

Data: 21.01.2019

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1547133157765

Către: Institutul Neurologie și Neurochirurgie

Romedcom SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de licitație, punctul IPO4.

2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.

3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de licitație, punctul IPO8.

4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____

Nume: Stefan Turcanu

Funcția în cadrul firmei: administrator Legal

Denumirea firmei și sigiliu: Romedcom SRL.



Declarație privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

Operator economic

Societatea cu răspundere limitată Romedcom SRL

(denumirea/numele)

Subsemnatul, Romedcom reprezentant împuternicit al Romedcom în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, Romedcom reprezentant împuternicit al Romedcom, în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de ocde-b3wdp1-MD-1547133157765 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea " **Reactive și consumabile de laborator pentru anul 2019** ", codul 33600000-6, la data de 21.01.2019 organizată de **Institutul Neurologie și Neurochirurgie** , declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;

nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 21.01.2019

Operator economic.

Romedcom SRL

semnătura

L.Ș.



Conformity Declaration

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

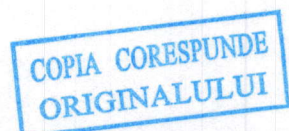
Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany

declares in our own responsibility conformity of the products listed below according to the essential requirements Annex I of the Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices (IVD Directive).

The conformity was established by the manufacturer in a conformity assessment procedure according to Annex III (product grouping common/other IVD products) of the Directive 98/79/EC, except of Point 6.

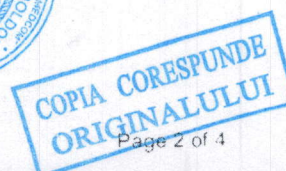
DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Holzheim, 2018-06-25


Dr. Günther Gorka
CEO



List of products

Clinical Chemistry			
Product Name	Product code	Product Name	Product code
Acetaminophen FS	1 5819...	HbA1c net FS	1 3348...
ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	1 2701...	HDL-C Immuno FS	1 3521...
Albumin FS	1 0220...	HDL Precipitant	1 3540...
Alkaline phosphatase FS DGKC	1 0401...	Hemoglobin FS	2 2549...
Alkaline phosphatase FS IFCC 37°C	1 0441...	Homocysteine FS	1 3409...
α -Amylase CC FS	1 0501...	β -Hydroxybutyrate FS	1 3701...
ASAT (GOT) FS (IFCC mod.)	1 2601...	β -Hydroxybutyrate 21 FS	1 3711...
ATP Hexokinase FS	1 6201...	Iron FS Ferene	1 1911...
Bicarbonate FS	1 0950...	Lactate FS	1 4001...
Bile acids	1 2212...	LDH FS DGKC	1 4201...
Bilirubin Auto Direct FS	1 0821...	LDH FS IFCC	1 4211...
Bilirubin Auto Total FS	1 0811...	LDL-C Select FS	1 4121...
Bilirubin Jendrassik-Gróf FS	1 0849...	LDL Precipitant	1 4330...
Calcium AS FS	1 1130...	Lipase DC FS	1 4321...
Calcium P FS	1 1181...	Lp PLA ₂ FS	1 7181...
Chloride 21 FS	1 1221...	Magnesium XL FS	1 4610...
Cholesterol FS	1 1350... (5')	NEFA FS	1 5781...
Cholesterol FS	1 1300... (10')	Pancreatic amylase CC FS	1 0551...
Cholinesterase FS	1 1401...	Phosphate FS	1 5211...
CK-MB FS	1 1641...	Phospholipids FS	1 5741...
CK-NAC FS	1 1601...	Potassium FS	1 5221...
Creatinine FS	1 1711...	Sodium FS	1 4808...
Creatinine PAP FS	1 1759...	Total protein FS	1 2311...
Ethanol FS	1 0881...	Total protein UC FS	1 0210...
Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)	1 2801...	Triglycerides FS	1 5760... (5')
GLDH FS DGKC	1 2411...	Triglycerides FS	1 5710... (10')
Glucose Gluc-DH FS	1 2531...	UIBC FS	1 1921...
Glucose GOD FS	1 2550... (5')	Urea FS	1 3101...
Glucose GOD FS	1 2500... (10')	Urea CT FS	1 3115...
Glucose Hexokinase FS	1 2511...	Uric acid FS TBHBA	1 3021...
Glucose / Hemoglobin IS	1 2491...	Uric acid FS TOOS	1 3001...
α -HBDH FS	1 3201...		



Immunoturbidimetric Tests

Product name	Product code	Product name	Product code
Albumin in Urine/CSF FS (Microalbumin)	1 0242...	Ferritin SR	1 7245...
Antistreptolysin O FS	1 7012...	oneHbA1c IS	1 3329...
Apolipoprotein A1 FS	1 7102...	oneHbA1c FS	1 3329...
Apolipoprotein B FS	1 7112...	Immunoglobulin A FS	1 7202...
Complement C3c FS	1 1802...	Immunoglobulin E FS	1 7239...
Complement C4 FS	1 1812...	Immunoglobulin G FS	1 7212...
CRP FS	1 7002...	Immunoglobulin M FS	1 7222...
CRP IS	2 7069	Lp(a) 21 FS	1 7139...
CRP U-hs	1 7045...	Myoglobin FS	1 7098...
Cystatin C FS	1 7158...	Prealbumin FS	1 0292...
D-Dimer FS	1 7268...	Rheumatoid factor FS	1 7022...
Ferritin FS	1 7059...	Transferrin FS	1 7252...

Supplementary reagents

Product name	Product code	Product name	Product code
CK-MB DS	1 1690...	oneHbA1c Hemolyzing Solution	1 4570...
Cleaner A	1 8610...	HbA1c net Hemolyzing Solution	1 4590...
Cleaner B	1 8650...	HDL Precipitant	1 3540...
Cleaner 14	1 8620...	LDL Precipitant	1 4330...
Cleaner respons 920	1 8830...	Pyridoxal-5-phosphate FS	2 5010...
Glucose Hemolyzing Solution	1 2580...		

Calibrators

Product Name	Product code	Product Name	Product code
TruCal Acetaminophen	1 5810...	TruCal Ferritin	1 7050...
TruCal Albumin U/CSF	1 9300...	TruCal Ferritin SR	1 7240...
TruCal Albumin U/CSF high	1 9300...	TruCal HbA1c liquid	1 3320...
TruCal Apo A1/B	1 7170...	TruCal HbA1c net	1 3350...
TruCal ASO	1 7010...	TruCal Homocysteine	1 3400...
TruCal CK-MB	5 9450...	TruCal IgE	1 7230...
TruCal CRP	1 7000...	TruCal Lipid	1 3570...
TruCal CRP 150	1 7000...	TruCal Lp(a) 21	1 7140...
TruCal CRP high	1 7000...	TruCal Myoglobin	1 7030...
TruCal CRP hs	1 7080...	TruCal Protein	5 9200...
TruCal CRP U	1 7040...	TruCal Protein high	5 9200...
TruCal Cystatin C	1 7150...	TruCal RF	1 7020...
TruCal D-Dimer	1 7260...	TruCal U	5 9100...
TruCal E	1 9310...	TruCal UIBC	1 1920...



Controls

Product Name	Product code	Product Name	Product code
TruLab Acetaminophen Level 1	5 9370...	TruLab HbA1c net Level 1	5 9930...
TruLab Acetaminophen Level 2	5 9380...	TruLab HbA1c net Level 1	5 9940...
TruLab Albumin U/CSF Level 1	5 9710...	TruLab Homocysteine Level 1	5 9770...
TruLab Albumin U/CSF Level 2	5 9720...	TruLab Homocysteine Level 2	5 9780...
TruLab Bicarbonate	5 9700...	TruLab L Level 1	5 9020...
TruLab CRP Level 1	5 9600...	TruLab L Level 2	5 9030...
TruLab CRP Level 2	5 9610...	TruLab Lp(a) Level 1	5 9830...
TruLab CRP hs Level 1	5 9730...	TruLab Lp(a) Level 2	5 9840...
TruLab CRP hs Level 2	5 9740...	TruLab N	5 9000...
TruLab Cystatin C Level 1	5 9870...	TruLab P	5 9050...
TruLab Cystatin C Level 2	5 9880...	TruLab Protein Level 1	5 9500...
TruLab D-Dimer Level 1	5 9810...	TruLab Protein Level 2	5 9510...
TruLab D-Dimer Level 2	5 9820...	TruLab Urine Level 1	5 9170...
TruLab Ethanol	5 0900...	TruLab Urine Level 2	5 9180...
TruLab HbA1c liquid Level 1	5 9790...		
TruLab HbA1c liquid Level 2	5 9800...		

Standards

Product Name	Product code	Product Name	Product code
Albumin Standard FS	1 0200...	β -Hydroxybutyrate Standard FS	1 3700...
ATP Standard FS	1 6200...	Iron Standard FS	1 1900...
Bicarbonate Standard FS	1 0950...	Magnesium Standard FS	1 4600...
Calcium Standard FS	1 1100...	NEFA Standard FS (Non-esterified fatty acids)	1 5780...
Cholesterol Standard FS	1 1300...	Phosphate Standard FS	1 5210...
Creatinine Standard FS	1 1700...	Phospholipids Standard FS	1 5740...
Ethanol Standard FS (0,5 mg/mL)*	1 0890...	Total protein Standard FS	1 2300...
Ethanol Standard FS (1 mg/mL)*	1 0910...	Total protein UC Standard FS	1 0260...
Ethanol Standard FS (2 mg/mL)*	1 0920...	Triglycerides Standard FS	1 5700...
Ethanol Standard FS (3 mg/mL)*	1 0930...	Urea Standard FS	1 3100...
Ethanol Standard FS (4 mg/mL)*	1 0940...	Uric acid Standard FS	1 3000...
Glucose Standard FS	1 2500...		

Special products

Product name	Product code	Product name	Product code
Urea test strips	1 3129...	Selectra vials 10 mL	1 8700...
System solution Selectra	1 4560...	Selectra vials 25 mL	1 8700...

*not part of product name

"List of Applied Standards" is available on www.diasys-diagnostics.com

Certificate resources **SAVED** **2016**

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Abteilung Qualitätsmanagement

hat im Jahr 2016 die folgenden Materialarten in Deutschland angemeldet:

Materialarten

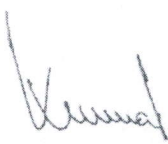
Papier/Pappe/Karton
Glas
Leichtverpackungen

Durch das Recycling dieser Materialien wurden rechnerisch
10.803 Kilogramm Ressourcen und
zusätzlich **1.686 Kilogramm Treibhausgase** eingespart.*

Wir danken im Namen von Umwelt- und Klimaschutz!
INTERSEROH Dienstleistungs GmbH



Markus Müller-Drexel
Geschäftsführer

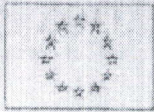


ppa. Frank Kurat
Geschäftsbereichsleiter



* Quelle:
Berechneter
Umsatz





Europäische Gemeinschaft

AEO - Zertifikat

AEO-Zertifikat

DE AEOF 110675
(Nummer des Zertifikats)

1. Inhaber des AEO-Zertifikats

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
EORI-Nummer: DE 3324168
Nr. der amtl. Eintragung: HRB 7106
UST-IDNr(n): DE 148404658

2. Erteilende Behörde

Hauptzollamt Koblenz
Schloss Hauptgebäude
56068 Koblenz

Der in Feld 1 genannte Inhaber ist

Zugelassener Wirtschaftsbeteiligter

- Zollrechtliche Vereinfachungen
- Sicherheit
- x - Zollrechtliche Vereinfachungen / Sicherheit

3. Tag, ab dem das Zertifikat wirksam ist:

01.11.2011

COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI



Bundesministerium
der Finanzen



ZOLL

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

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

**Design and Development, Manufacture and Distribution
of In vitro Diagnostic Products**
(see attachment for included product groups and
additional sites)

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: 2018-06-15
Certificate Registration No.: SX 60129409 0001
An audit was performed. Report No.: 21256841 002
This Certificate is valid until: 2019-11-21

Certification Body

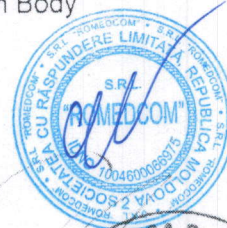


Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2018-06-15

COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

Roland Gruber



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev.0

Attachment to
Certificate

Registration No.: SX 60129409 0001
Report No.: 21256841 002

Organization: DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

Scope: Product groups included:

- Reagents for clinical chemistry and for immunoturbidimetric tests
- analyzers for the determination of glucose and lactate in the blood
- photometric analyzers
- point-of-care analyzers

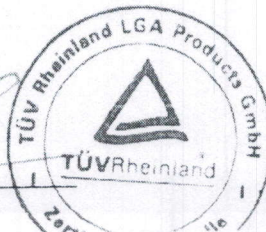


Certification Body



Date: 2018-06-15

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev.0

Anlage zum
Zertifikat
Registrier-Nr.:
Berichts-Nr.:

SX 60129409 0001
21256841 002

Organisation:

DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

Geltungsbereich:

Einbezogene Betriebsstätten:

DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH,
Bahnhofstr. 32, 65558 Flacht, Deutschland
- Herstellung von Immunoassays, Schnelltests und zugehörigen
Geräten im Bereich der klinischen Chemie und der
Gerinnung. Vertrieb von Reagenzien und Geräten für
In-vitro diagnostische Zwecke.

DiaSys Technologies S.a.r.l.,
Cap Gamma, 1682 rue de la Valsière, Parc Euromedecine II,
34790 Grabels, Frankreich
- Design und Entwicklung von IVD Analyser

pes diagnosesysteme GmbH
Hauptstraße 10, 304416 Leipzig-Markkleeberg, Deutschland
- Design und Entwicklung von in-vitro diagnostischen
Reagenzien für die Diagnose und den Nachweis diverser
Marker sowie patientennahe Sofortdiagnostik

Zertifizierungsstelle

 **DAKKS**

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D ZM-14169-01-02

COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI



Datum: 2018-06-15

Roland Gruber

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev.0

Attachment to
Certificate

Registration No.: SX 60129409 0001
Report No.: 21256841 002

Organization: DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

Scope: Additional sites included:

DiaSys Distribution France
Cap Gamma, 1682 rue de la Valsière, Parc Euromedecine II,
34790 Grabels, France

- Distribution of reagents and instruments for in-vitro diagnostic use and service for in-vitro diagnostic instruments



Certification Body



Date: 2018-06-15

Roland Gruber

