

Jaromír
Saxl,
JUDr.
PhDr.

Digitálně
podepsal
Jaromír Saxl,
JUDr. PhDr.
Datum:
2022.02.22
18:10:20 +01'00'



Traducere din limba cehă

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare

Autorizație nr.: 486/2021/RDI

Exemplarul nr. 2

DECIZIE privind modificarea autorizației de distribuție

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare cu sediul în Brno (în continuare doar ICSBMV – ÚSKVBL) ca organ administrativ competent în conformitate cu § 16, al. 2 lit. a) punctul 2 al Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele și modificările unor legi adiacente (în continuare doar legea nr. 378 Colecție privind medicamentele) **emite** în conformitate cu § 76 Legii nr. 378/2007 Colecție privind medicamentele această

Autorizație

pentru distribuția produselor medicinale veterinare

în următorul volum și în condițiile următoare:

1. Societatea: **Bioveta, a.s.**

CUI: 253 04 046

2. Sediul societății:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

3. Autorizația de distribuție se acordă pentru spațiile de lucru și echipamentul utilizat de firmă în ziua inspecției de pe adresa:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

4. Persoana calificată în conformitate cu § 76, al. 1 lit. b) Legii nr. 378/2007 Colecție privind medicamentele este:

Ing. Alena Martincová

5. Volumul activității aprobate în domeniul distribuției produselor medicinale veterinare:

Distribuția produselor medicinale veterinare în sensul Legii nr. 378/2007 Colecție privind medicamentele în volumul:

- **produse medicinale veterinare – altele decât cele care necesită manipularea la temperaturi reduse**
- **produse medicinale veterinare în rețea de răcire (care necesită manipularea la temperaturi reduse)**

6. Distribuitorul este obligat să respecte prevederile corespunzătoare ale Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele și Ordinul nr. 229/2008 Colecție, privind producția și distribuția



medicamentelor (în continuare doar ordinul de punere în aplicare) și „Procedurile recomandate de aplicare a practicii corespunzătoare de distribuție” și indicațiile Institutului pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare în conformitate cu § 77, al. 1 lit. g) Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele.

7. Deținătorul autorizației este obligat să permită Institutului pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare inspectarea oficială în conformitate cu § 16, al. 2 lit. e) Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele și să respecte măsurile în conformitate cu § 16, al. 2 lit. c) Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele.

8. Autorizația se acordă pe termen nelimitat. Poate fi sistată sau anulată în conformitate cu § 76, al. 3 Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele. Autorizația inițială pentru distribuția produselor medicinale veterinare emisă de Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare în data de 24.9.2020 cu Autorizația nr.: 484/2020/RDI pierde valabilitatea în data intrării în vigoare a acestei Autorizații.

9. Distribuitorul este îndreptățit să efectueze activitatea doar cu echipamentul și în spațiile aprobate de Grupul inspectorilor la inspecția din data de 12 - 13.12.2018 în condițiile respectării permanente a statutului descris în chestionarul D1 din data de 20.10.2011.

10. Pentru distribuția substanțelor stupefiante și psihotrope precum și a medicamentelor veterinare cu acest conținut este nevoie de autorizație specială a Ministerului Sănătății al Republicii Cehe în conformitate cu Legea nr. 167/1998 Colecție, privind substanțe care produc dependență și privind modificarea unor alte legi, în varianta prevederilor ulterioare.

Motivare:

Pe baza *Deciziei privind modificarea autorizației pentru distribuția produselor medicinale veterinare* emise de Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare în data de 24.9.2020 cu Autorizația nr.: 484/2020/RDI,

cererii privind schimbarea înregistrate la Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare în data de 12.02.2021, cu nr. de înregistrare 1998/2021/POD, numărul dosarului 1998/2021/POD, înaintate în conformitate cu § 76 al. 3 Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele și ordinul de punere în aplicare,

achitării taxei administrative în conformitate cu Legea nr. 634/2004 Colecție, privind taxele administrative în varianta prevederilor ulterioare (poziția 99),

efectuării compensării cheltuielilor în conformitate cu § 112, Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele în data de 2.2.2021,

documentației înaintate, care confirmă respectarea principiilor pentru practica corectă de distribuție în sensul Legii nr. 378/2007 Colecție, privind medicamentele și ordinul de punere în aplicare,

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare a constatat, că solicitantul a îndeplinit cerințele de distribuție prevăzute de Legea nr. 378/2007 Colecție privind medicamentele și ordinul de punere în aplicare și a eliberat această autorizație pentru distribuția medicamentelor veterinare cu introducerea modificării solicitate.



Instruire privind contestația:

Împotriva acestei hotărâri poate fi înaintată contestație în termen de 15 zile de la data preluării hotărârii adresată Administrației veterinare de stat prin intermediul Institutului pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare.

În Brno la data de: 23 februarie 2021

MVDr. Jiří Bureš

Șef birou de servicii

(semnătura indescifrabilă)(nota traducătorului)

Stampila rotundă. Stema Republicii Ceha Institutului pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare – Brno – (nota traducătorului)

Exemplarul nr. 1: Bioveta, a.s. – deținătorul autorizației pentru distribuția medicamentelor veterinare

Exemplarul nr. 2: Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare – Dosarul distribuitorului

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor veterinare

Hudcova 232/56a

621 00 Brno-Medlánky

Republica Cehă

+420 541 518 210

Căsuța poștală de date: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz

www.uskvbl.cz

Data: 23.02.2021

Semnătura (indescifrabilă)(nota traducătorului)

CLAUZĂ DE TRADUCERE

Eu, **Mgr. Anna Mlynářčiková** am efectuat traducerea ca traducător numit conform legii nr. 36/1967 Col. prin decizia președintelui Tribunalului regional din Brno din data de 28.01.2008, sub nr. 2006/2007, pentru limba cehă și română, rusă, înregistrată în lista interpreților autorizați și traducătorilor autorizați aprobată de Ministerul Justiției al Republicii Ceha în conformitate cu § 44 Legii nr. 354/2019 Col., privind interpreții autorizați și traducătorii autorizați.

Confirm, că traducerea corespunde întocmai cu textul documentului anexat.

Traducerea este înregistrată în evidența traducerilor sub nr.165/2022 la data de 03.02.2022.

Mgr. Anna Mlynářčiková



Anna Mlynářčiková

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Povolení číslo: 486/2021/RDI

Výtisk č. 2

ROZHODNUTÍ o změně povolení k distribuci

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen ÚSKVBL) jako příslušný správní orgán dle § 16, odst. 2, písm. a), bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) **vydává** podle § 76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech toto

P O V O L E N Í**k distribuci veterinárních léčivých přípravků**

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel: **Bioveta, a.s.**

IČ: 253 04 046

2. Sídlo provozovatele:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

3. Povolení k distribuci se uděluje na provozní prostory a zařízení užívané firmou v den inspekce na adrese:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

4. Kvalifikovanou osobou podle § 76, odst. 1, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

Ing. Alena Martincová

5. Rozsah povolené činnosti v oblasti distribuce veterinárních léčiv:

Distribuce veterinárních léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v rozsahu:

- **veterinární léčivé přípravky – jiné než vyžadující manipulaci při nízkých teplotách**
- **veterinární léčivé přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)**

6. Distributor je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a „Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe“, a pokyny stanovené ÚSKVBL dle § 77, odst. 1, písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

7. Držitel povolení je povinen ÚSKVBL umožnit vykonávat úřední dohled podle § 16, odst. 2, písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a dbát uložených opatření podle § 16, odst. 2, písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

**ÚSKVBL**Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipuuskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.czDatum: 23.02.2021
Podpis:

8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Původní Povolení k distribuci veterinárních léčiv vydané ÚSKVBL dne 24.9.2020 s Povolením č.: 484/2020/RDI pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Povolení.
9. Distributor je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci dne: 12. – 13. 12. 2018 při trvalém dodržování stavu, popsáném v dotazníku D1 ze dne 20.10.2011.
10. K distribuci omamných a psychotropních látek a veterinárních léčiv s jejich obsahem je nutné zvláštní povolení Ministerstva zdravotnictví České republiky v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k distribuci veterinárních léčiv* vydaném ÚSKVBL dne 24.9.2020 s Povolením č.: 484/2020/RDI,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 12.2.2021, pod č.j. 1998/2021/POD, spisová značka 1998/2021/POD, podané podle § 76, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky, *zaplacení* správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 99),

provedení náhrady výdajů podle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech dne 2.2.2021,

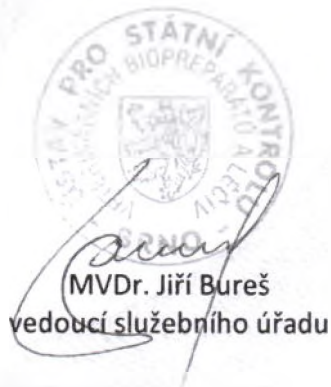
předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné distribuční praxe ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

shledal ÚSKVBL, že žadatel splnil požadavky na distribuci stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhláškou, a vydal toto povolení k distribuci veterinárních léčiv se zapracováním požadované změny.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR a to prostřednictvím ÚSKVBL.

V Brně dne: 23. února 2021


 MVDr. Jiří Bureš
 vedoucí služebního úřadu

Výtisk č.1: Bioveta, a.s. – držitel povolení k distribuci veterinárních léčivých přípravků
 Výtisk č.2: ÚSKVBL – Složka distributora

COPIE

Ștampila rotundă: Mgr. Jiří Hron
notar în Vyškov
la mijloc se află stema Republicii Cehe

ÚSKVBL

Institutul pentru controlul de stat al
biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar

Autorizația nr: 550/2020/RHV

Exemplarul nr1

HOTĂRÂRE de modificare a autorizației pentru fabricarea preparatelor medicamentoase de uz veterinar

Institutul de control de stat al biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar cu sediul în Brno (în continuare doar Institut) în calitate de organ competent conform prevederilor art.16 paragr. 2 lit. a) punctul 2. al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente și cu modificarea anumitor legi conexe (numită în continuare doar legea nr. 378/2007 referitoare la medicamente), **emite** conform art. 63 al legii nr 378/2007 a medicamentelor această

AUTORIZAȚIE

de producție a preparatelor medicamentoase de uz veterinar

în această gamă și în următoarele condiții:

1. Operator:

Bioveta, a.s.
CUI: 253 04 046

2. Sediul:

Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané

3. Autorizația de producție nr. 550/2020/RHV se acordă pentru spațiile de producție și echipamentele utilizate de producător la adresa:

Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané
PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, Stará Ves 73923, Stará Ves nad Ondřejnicí
Edvarda Rovner, Masná 27/9, Trnitá, 602 00 Brno

4. Întinderea activității autorizate inclusiv activități asigurate în baza contractului în domeniul producției și controlului calității preparatelor medicamentoase de uz veterinar este stabilită în **anexa nr.1** a acestei autorizații. Anexa nr.1 este parte integrantă a acestei autorizații.

5. Persoana calificată conform art.64 litera a) a legii nr.378/2007 referitoare la medicamente este:

MVDr. Bohumil Valášek
RNDr. Raimund Hedbávný
Mgr. Hana Nezvalová
RNDr. Jakub Linhart, Ph.D.

6. Producătorul are obligația să respecte normele relevante ale legii nr.378/2007 referitoare la medicamente, Ordinul nr.229/2008 referitor la producția și distribuția medicamentelor (numit în continuare normele de punere în aplicare) și instrucțiunile emise de USKVBL.

USKVBL

Hudcova 232/56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541 518 210
Caseta de date: ra7aipu

uskvbl@uskvbi.cz
www.uskvbi.cz

Data: 16.12.2020
Semnătura



Conform cu originalul.



Conform cu originalul.

Traducere din limba cehă

7. Titularul autorizației are obligația conform art.64 litera i) a legii nr.378/2007 a medicamentelor de a înlesni angajaților USKVBL posibilitatea de efectuare a supravegherii oficiale conform art.16, paragr.2, litera e) a legii nr.378/2007 referitoare la medicamente și să respecte măsurile impuse conform art.16, paragr.2, litera c) și d) a legii nr.378/2007 referitoare la medicamente
8. Autorizația se acordă pe perioadă nedeterminată. Poate fi suspendată sau anulată conform art.63 paragr. 8 al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente. Obligația poate fi impusă titularului Autorizației de producere a preparatelor medicamentoase de uz veterinar și după intrarea în vigoare a acestei hotărâri. Autorizația inițială de producere a preparatelor medicamentoase de uz veterinar eliberată de USKVBL la data 17.07.2020 sub nr. de înregistrare 545/2020/RHB expiră la data intrării în vigoare a acestei Autorizații.
9. Producătorul are dreptul să-și desfășoare activitatea doar cu echipamentele și în spațiile aprobate de corpul de inspecție la inspecția din data : 10-11 noiembrie 2020 cu menținerea permanentă a condițiilor stabilite în Protocolul Inspecției SVP nr. USKVBL/14116/2020/INS din data 30.11.2020

Motivare:

În baza *Hotărârii de modificare a autorizației de producție a preparatelor medicamentoase de uz veterinar* eliberată de Institut la data de 17.07.2020 sub nr. de înregistrare 545/2020/RHV,

a *cererii de modificare* depusă la USKVBL la data de 20.10.2020 sub nr. 12246/2020/POD, în dosarul USKVBL/12246/2020/POD, depusă conform art.63 paragr.6, al legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente și a normelor de punere în aplicare,

plății taxei administrative conform legii nr.634/2004 referitoare la taxele administrative, cu modificările ulterioare (poziția 98)

efectuarea plății costurilor acțiunilor de specialitate efectuate în baza cererii conform listei de costuri în vigoare al USKVBL poziția I-05, achitată la data 27.10.2020.

modificărilor în clasificarea activităților de producție publicate în „Compilation of Community Procedures” în conformitate cu Directiva 2004/28 CE,

a *documentației depuse* care demonstrează respectarea principiilor bunei practici în producție conform prevederilor normelor de punere în aplicare a ordinului și,

rezultatului inspecției efectuate în zilele 10-11.11.2020, conform prevederilor normelor de aplicare a ordinului,

USKVBL a constatat că solicitantul a îndeplinit cerințele pentru producția preparatelor medicamentoase de uz veterinar stabilite în legea nr.378/2007 referitoare la medicamente și a normelor de punere în aplicare și a instrucțiunilor Institutului și a eliberat această Autorizație de producție a preparatelor medicamentoase de uz veterinar.

Informare despre contestații

Împotriva acestei hotărâri se poate depune contestație în termen de 15 zile de la ziua înmânării hotărârii la Autoritatea Veterinară de Stat a Republicii Cehe, prin intermediul USKVBL

Ștampilă rotundă:
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL DE STAT
AL BIOPREPARATELOR ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BRNO
La mijloc se află stema Republicii Cehe

În Brno, 16.12. 2020

MVDr. Jiří Bureš
Directorul instituției

Lista anexelor:

Aneza nr.1: Întinderea activității autorizate (3 pagini)

USKVBL

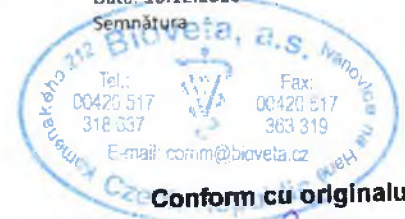
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno, Medlanky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541 518 210
Caseta de date: ra7aipu

uskybl@uskybl.cz
www.uskybl.cz

Data: 16.12.2020

Semnătura



Conform cu originalul.



Conform cu originalul.

Traducere din limba cehă

Anexa nr. 1 la Hotărârea de modificare a autorizației de producere a preparatelor medicamentoase de uz veterinar nr. 550/2020/RHV

A) Activitatea efectuată de titularul autorizației de fabricație – Bioveta a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané

X Preparate medicamentoase de uz veterinar	
Partea I- Operații de producție	
1.1	Preparate sterile
	1.1.1 <i>Preparate aseptice</i>
	1.1.1.1 Formule medicamentoase lichide de volum mare (<i>I-antibiotic beta-lactamic</i>)
	1.1.1.2 Liofilizate (<i>7-altele: hormoni</i>)
	1.1.1.3 1.1.1.4 Formule medicamentoase lichide de volum mic (<i>I-antibiotic beta-lactamic</i>)
	<i>4-patogeni BSL 3)</i>
	1.1.2 <i>Sterilizate terminal</i>
	1.1.2.2 Semisolidi (<i>I-antibiotic beta-lactamic</i>)
	1.1.2.3 Formule medicamentoase de volum mic
	1.1.3 <i>Eliberare loturi</i>
1.2	Preparate nesterile
	1.2.1 <i>Preparate nesterile</i>
	1.2.1.5 Lichide pentru uz extern (<i>6-ectoparaziticide</i>)
	1.2.1.6 Lichide pentru uz intern
	1.2.1.8 Alte formule medicamentoase solide (<i>I-antibiotic beta-lactamic</i>)
	1.2.1.11 Semisolidi
	1.2.1.13 Tablete
	1.2.1.16 Premixuri veterinare
	1.2.2 <i>Eliberare loturi</i>
1.3	Preparate biologice
	1.3.1 <i>Preparate biologice de tratament</i>
	1.3.1.1 Derivate sanguine
	1.3.1.2 Preparate imunologice
	1.3.1.8 Alte preparate biologice de tratament (<i>7- altele: hormoni</i>)
	1.3.2 <i>Loturi eliberate</i>
	1.3.2.1 Derivate sanguine
	1.3.2.2 Preparate imunologice
	1.3.2.8 Alte preparate medicamentoase biologice (<i>7- altele: hormoni</i>)
1.4	Alte preparate medicamentoase sau activități de producție
	1.4.1 <i>Producție:</i>
	1.4.1.3 Altele: producția de materii prime biologice active
1.5	Ambalare
	1.5.1 <i>Ambalarea primară</i>
	1.5.1.5 Lichide pentru uz extern (<i>6- ectoparaziți</i>)
	1.5.1.6 Lichide pentru uz intern
	1.5.1.8 Alte formule medicamentoase solide (<i>1-antibiotice beta-lactamice</i>)
	1.5.1.11 Semisolidi

	1.5.1.13 Tablete
	1.5.1.16 Premixuri medicamentoase de uz veterinar
	1.5.2 Ambalare secundară
1.6	Controlul calității
	1.6.1 Microbiologic- testarea sterilității
	1.6.2 Microbiologic –materialele de tratament nesterile
	1.6.3 Chimic/fizic
	1.6.4 Biologic

Orice restricții sau explicații referitoare la gama operațiilor de producție:

1.3.1.2 Preparatele imunologice: antigeni și vaccinuri virale, bacteriene, micotice, autogene, imunoseruri.

B) Activități efectuate de titularul autorizației de fabricație Bioveta, a.s. la locul de fabricație: PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, 73923 Stará Ves nad Ondřejnicí, CUI: 042 50 222

Partea I- Operații de producție

1.4 Alte preparate medicamentoase sau activități de producție

1.4.3 Altele: depozitare

Orice restricții sau explicații referitoare la gama operațiilor de producție: *depozitarea preparatului de tratament de uz veterinar Lysvulpen suspensie orală*

C) Activități efectuate de titularul autorizației de producție: Bioveta a.s. la locul de fabricație Edvarda Rovner, Masná 27/9, Trnitá, 602 00 Brno

Partea I- Operații de producție

1.4 Alte preparate medicamentoase sau activități de producție

1.4.3 Altele: depozitare

Orice restricții sau explicații referitoare la gama operațiilor de producție: *depozitarea preparatului de tratament de uz veterinar Lysvulpen suspensie orală*

D) Activități asigurate în baza contractului:

Biofaktor Sp. Z o.o.

1.2 Preparate nesterile

1.2.1 Preparat nesteril

1.2.1.13 Tablete

1.6 Controlul calității

1.6.3 Chimic/fizic

USKVBL

Hudcova 232/56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541 518 210
Caseta de date: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Data: 16.12.2020
Semnătura



Biosfer a.s. CUI: 499 70 623	
1.4	Alte preparate de tratament sau activități de producție
	1.4.2 Sterilizarea substanțelor de tratament/substanțelor auxiliare/ preparatelor gata făcute
	1.4.2.5 Radiații gama

ltest plus s.r.o. CUI: 620 61 828	
1.6	Controlul calității
	1.6.4 Biologic

Státní veterinární ústav Jihlava, CUI: 136 91 554	
1.6	Controlul calității
	1.6.4 Biologic

ALS Czech Republic, s.r.o. CUI: 274 07 551	
1.6	Controlul calității
	1.6.2 Microbiologic- preparatelor de tratament nesterile
	1.6.3 Chimic/fizic

LEGALIZARE

Certific că această copie formată din 3 foi
corespunde întocmai înscrisului după care a fost realizată,
formată din 3 foi.

În Vyškov, data 22.01.2021

Semnătură indescifrabilă

Mgr. Jiří Hron
notar în Vyškov

ștampila rotundă: Mgr. Jiří Hron

notar în Vyškov

la mijloc se află stema Republicii Cehe

USKVBL	Hudcova 232/56 a 621 00 Brno, Medlánky REPUBLICA CEHĂ	+420 541 518 210 Caseta de date: ra7aipu	uskvbl@uskvbl.cz www.uskvbl.cz	Data: 16.12.2020 Semnătura
--------	---	---	-----------------------------------	-------------------------------

Subsemnata **Văță Gabriela-Hanka**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.**28354/2010**, certific
exactitatea traducerii actului prezentat din limba cehă în limba română, care a fost vizat de mine



Conform cu originalul.

Povolení číslo: 550/2020/RHV

ROZHODNUTÍ o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen Ústav) jako příslušný správní orgán podle §16 odst. 2 písm. a) bod 2. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), vydává podle § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, toto

POVOLENÍ

k výrobě veterinárních léčivých přípravků

v tomto rozsahu a za těchto podmínek:

1. Provozovatel:

Bioveta, a.s.

IČ: 253 04 046

2. Sídlo provozovatele:

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

3. Povolení k výrobě č. 550/2020/RHV se uděluje na výrobní prostory a zařízení užívané výrobcem na adrese:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, Stará Ves 73923, Stará Ves nad Ondřejnicí

Edvard Rovner, Masná 27/9, Trnitá, 602 00 Brno

4. Rozsah povolené činnosti včetně činností zajišťovaných na základě smlouvy v oblasti výroby a kontroly kvality veterinárních léčivých přípravků je stanoven v příloze č. 1 tohoto povolení. Příloha č. 1 je nedílnou součástí tohoto povolení.

5. Kvalifikovanou osobou podle § 64 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je:

MVDr. Bohumil Valášek

RNDr. Raimund Hedbávný

Mgr. Hana Nezvalová

RNDr. Jakub Linhart Ph.D.

6. Výrobce je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen prováděcí vyhláška) a pokyny vydávané ÚSKVBL.

7. Držitel povolení je povinen dle § 64 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, umožnit pracovníkům Ústavu vykonávat úřední dohled podle § 16 odst. 2 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, a je povinen dbát uložených opatření podle § 16 odst. 2 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
8. Povolení je uděleno na dobu neurčitou. Může být pozastaveno nebo zrušeno podle § 63 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Povinnosti lze uložit držiteli Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků i po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí. Původní Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků vydané Ústavem dne 17.7.2020 pod reg. č. 545/2020/RHV pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto Rozhodnutí.
9. Výrobce je oprávněn provozovat činnost pouze se zařízením a v prostorách schválených inspekční skupinou při inspekci provedené dne 10.-11. listopadu 2020 a při dodržování podmínek stanovených v Protokolu o inspekci SVP č.j. USKVBL/14116/2020/INS ze dne 30.11.2020.

Odůvodnění:

Na základě *Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků* vydaném Ústavem dne 17.7.2020 pod reg. číslem 545/2020/RHV,

žádosti o změnu doručené ÚSKVBL dne 20.10.2020, pod č.j. USKVBL/12246/2020/POD, spisová značka USKVBL/12246/2020/POD podané podle § 63, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a prováděcí vyhlášky,

zaplacení správního poplatku podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších změn (položka 98),

zaplacení úhrady nákladů za odborné úkony prováděné na žádost podle platného ceníku ÚSKVBL, položka I-05, uhrazena dne 27.10.2020,

změny členění výrobních činností publikované v „Compilation of Community Procedures“ v souladu se směrnicí 2004/28/EC,

předložené dokumentace dokládající dodržování zásad správné výrobní praxe ve smyslu ustanovení prováděcí vyhlášky a

výsledku inspekce provedené dne 10.-11. 11. 2020, podle ustanovení prováděcí vyhlášky

shledal Ústav, že žadatel splnil požadavky na výrobu veterinárních léčivých přípravků stanovené zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a jeho prováděcími předpisy a pokyny Ústavu a vydal toto Povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15-ti dnů ode dne doručení rozhodnutí ke Státní veterinární správě ČR a to prostřednictvím Ústavu.

V Brně dne 16.12.2020



MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Rozsah povolené činnosti (3 stránky)



ÚSKVBL

Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Datum: 16/12/2020
Podpis:

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a.léčiv

Jednotlivé osvědčení

Conform cu originalul.

**Příloha č. 1 k Rozhodnutí o změně povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků
č. 550/2020/RHV****A) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě – Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané**

☒	Veterinární léčivé přípravky
Část 1 – Výrobní operace	
1.1	Sterilní přípravky
	1.1.1 Asepticky připravované 1.1.1.1 Velkoobjemové tekuté lékové formy (1 - beta-laktamová antibiotika) 1.1.1.2 Lyofilizované (7-jiné: hormony) 1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (1-beta-laktamová antibiotika) 4-patogeny BSL 3)
	1.1.2. Terminálně sterilizované 1.1.2.2 Polotuhé (1 - beta-laktamová antibiotika) 1.1.2.3 Maloobjemové tekuté lékové formy
	1.1.3 Propouštění šarží
1.2	Nesterilní přípravky
	1.2.1 Nesterilní přípravky 1.2.1.5 Tekuté pro vnější užití (6- ektoparazitika) 1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití 1.2.1.8 Jiné pevné lékové formy (1- beta-laktamová antibiotika) 1.2.1.11 Polotuhé 1.2.1.13 Tablety 1.2.1.16 Veterinární medikované premixy
	1.2.2 Propouštění šarží
1.3	Biologické přípravky
	1.3.1 Biologické léčivé přípravky 1.3.1.1 Krevní deriváty 1.3.1.2 Imunologické přípravky 1.3.1.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: (7-jiné: hormony)
	1.3.2 Propouštění šarží 1.3.2.1 Krevní deriváty 1.3.2.2 Imunologické přípravky 1.3.2.8 Ostatní biologické léčivé přípravky: (7-jiné: hormony)
1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	1.4.1 Výroba: 1.4.1.3 Ostatní: výroba biologicky aktivních výchozích materiálů
1.5	Balení
	1.5.1 Primární balení 1.5.1.5 Tekuté pro vnější užití (6- ektoparazitika) 1.5.1.6 Tekuté pro vnitřní užití 1.5.1.8 Jiné pevné lékové formy (1 - beta-laktamová antibiotika) 1.5.1.11 Polotuhé 1.5.1.13 Tablety 1.5.1.16 Veterinární medikované premixy
	1.5.2 Sekundární balení
1.6	Kontrola kvality
	1.6.1 Mikrobiologická – testování sterility

**ÚSKVBL**Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipuuskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.czDatum: 16/12/2020/
Podpis:

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Conform cu originalul.



	1.6.2 Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky
	1.6.3 Chemická/fyzikální
	1.6.4 Biologická

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací:

1.3.1.2. Imunologické přípravky: antigeny a vakcíny virové, bakteriální, mykotické, autogenní, imunoséra

B) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě Bioveta a.s v místě výroby PALFRIG OSTRAVA s.r.o., Sportovní 607, 73923 Stará Ves nad Ondřejnicí, IČ: 042 50 222

Část 1 – Výrobní operace	
1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	1.4.3 Ostatní: skladování

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací: *skladování veterinárního léčivého přípravku Lysvulpen perorální suspenze***C) Činnosti prováděné držitelem povolení k výrobě Bioveta a.s v místě výroby Edvard Rovner, Masná 27/9, Trnítá, 602 00 Brno**

Část 1 – Výrobní operace	
1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	1.4.3 Ostatní: skladování

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení týkající se rozsahu výrobních operací: *skladování veterinárního léčivého přípravku Lysvulpen perorální suspenze***D) Činnosti zajišťované na základě smlouvy**

Biofaktor Sp. Z o.o.	
1.2	Nesterilní přípravky
	1.2.1 Nesterilní přípravky
	1.2.1.13 Tablety
1.6	Kontrola kvality
	1.6.3 Chemická/fyzikální

Bioster a.s. IČ: 499 70 623

1.4	Ostatní léčivé přípravky nebo výrobní aktivity
	1.4.2 Sterilizace léčivých látek/pomocných látek/hotových přípravků
	1.4.2.5 Gamma záření

Itest plus s.r.o. IČ: 620 61 828

1.6	Kontrola kvality
	1.6.4 Biologická

Státní veterinární ústav Jihlava IČ: 136 91 554

1.6.	Kontrola kvality
	1.6.4 Biologická

**ÚSKVBL**Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipuuskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.czDatum: 16/12/2020/
Podpis:

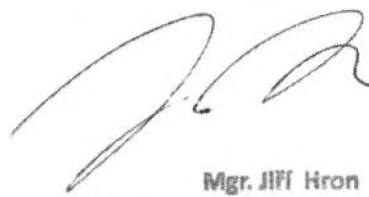
**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv**ALS Czech Republic, s.r.o. IČ: 274 07 551****1.6.****Kontrola kvality***1.6.2. Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky**1.6.3. Chemická/fyzikální***Conform cu originalu!****ÚSKVBL**Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipuuskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.czDatum: 16/12/2020/
Podpis:

3/3



OVĚŘENÍ – VIDIMACE

Ověřuji, že tento opis složený z 3 listů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl
přizpůsoben, složenou z 2 listů.
Ve Vyškově dne 22-01-2021


Mgr. Jiří Hron
notář ve Vyškově



**DECLARAȚIE PRIVIND MĂSURILE APLICATE PENTRU ASIGURAREA CALITĂȚII,
PRIVIND RESPECTAREA CERINȚELOR SISTEMULUI INTERN DE CALITATE
AL SOCIETĂȚII ȘI ELIBERAREA CERTIFICATULUI CORESPUNZĂTOR**

Subsemnații Ing. Libor Bittner, CSc. și MVDr. Jiří Nezval, reprezentanți autorizați ai Bioveta, a.s., declarăm pe propria răspundere că societatea S.C. Bioveta, a.s. are implementat un sistem intern de politică de calitate, care este în concordanță cu norma ČSN EN ISO 9001: 2015, care se bazează pe gestionarea eficientă a calității, asigurarea de materiale, personal și resurse financiare adecvate, monitorizarea și evaluarea continuă a calității produselor și aplicarea principiului îmbunătățirii continue. Toate produsele sunt în cadrul Bioveta, a.s. fabricate și inspectate cu respectarea strictă a procedurilor metodologice definite în reglementările interne respective, materiile prime și materialele sunt achiziționate numai de la furnizori autorizați, calificarea personalului este îmbunătățită continuu și sunt îmbunătățite condițiile tehnice și tehnologice de producție, control, depozitare și distribuție a produselor. Îndeplinirea politicii de calitate se bazează pe angajamentul și activitatea personală a tuturor angajaților. Activitățile parțiale furnizate prin cooperare externă se desfășoară numai cu participarea entităților externe verificate. Politica internă de calitate este revizuită în mod regulat pentru compatibilitate și actualitate.

Societatea Bioveta, a.s. este deținătorul certificatului ISO 9001: 2015 atașat, care i-a fost acordat de o companie independentă de certificare, care certifică implementarea și respectarea sistemului intern de asigurare a calității pentru activități certificate, care este producția de preparate bio veterinare și producția de medicamente veterinare. Acest certificat a fost acordat pentru prima dată societății Bioveta, a.s. la 5.11.2010 și în prezent este valabilă cea de-a 5-a ediție a acestui certificat. Respectarea condițiilor și cerințelor sistemului de asigurare a calității este supusă controalelor interne și externe regulate, inspecțiilor și auditului, care permit extinderea continuă a validității certificatului acordat de la acordarea lui inițială până în prezent.

Declarăm pe propria răspundere, că în procesarea ofertei depuse au fost luate în considerare în mod corespunzător obligațiile și cerințele privind asigurarea calității și ne angajăm că Bioveta, a.s. în cazul atribuirii și realizării contractului în cauză le va respecta. Totodată, declarăm că în oferta financiară au fost incluse toate costurile aferente îndeplinirii acestor obligații.

Semnătura reprezentantului ofertantului Bioveta, a.s.

Numele și prenumele semnatarului: Ing. Libor Bittner, CSc.

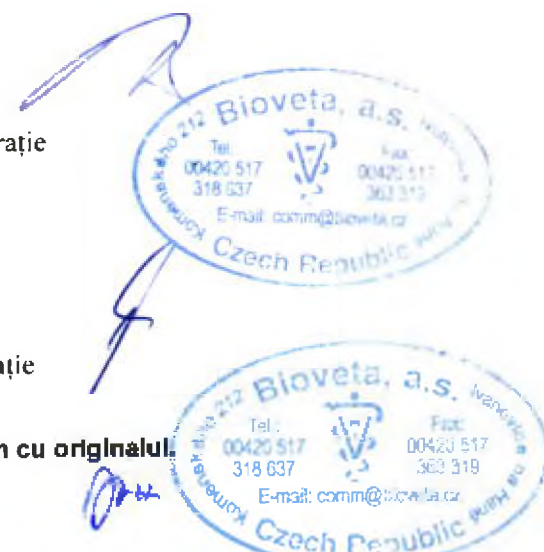
Capacitate de semnătura: Președintele Consiliului de Administrație

Semnătura reprezentantului ofertantului Bioveta, a.s.

Numele și prenumele semnatarului: MVDr. Jiří Nezval

Capacitate de semnătura: Membru al Consiliului de Administrație

Conform cu originalul.



Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

COPIE

CERTIFICAT

Acest certificat a fost acordat pentru

Bioveta, a.s.

Komenského 212, Ivanovice na Hané, 683 23 Republica Cehă

ca certificare a Sistemului de asigurare a calității în organizației
în conformitate cu

ISO 9001: 2015

Domeniul de activitate la care se referă acest certificat este definit mai jos

**Producția de biopreparate veterinare, producția de medicamente de
uz veterinar**

Nr.certificatului:
37168/B/0001/UK/CZ

Data întocmirii: (inițial)
5 noiembrie 2010

Data întocmirii:
5 noiembrie 2019

Ediția nr.
5

Valabil până la:
04 noiembrie 2022

Emis de: *semnătură indescifrabilă* pentru organul de certificare

Logo-uri: URS – ISO 14001, UKAS, IAF, URS

Dacă apar îndoieli cu privire la veridicitatea acestui certificat, nu ezitați să contactați inspectoratul Grupului la adresa info@urs-certification.com
URS este membru al societății United Registrar of Systems (Holding) Ltd., Derby Manor, Derby Road, Bournemouth, BH1, 3QB,
UK Company Registration no. 5298466



Conform cu originalul.

Legalizare

Certific că această copie formată din 1 pagini
este identică cu înscrisul după care a fost efectuată, format din 1 pagini
În Brno, data 16.12.2020

Ștampilă rotundă: JUDr PŘEMYSL KALOUS NOTAR ÎN BRNO- la mijloc se află stema
Republicii Cehe

Jana Stehnová
Secretar notarial
Autorizată de notar
JUDr. Přemysl Kalous

**Subsemnata Văță Gabriela-Hanka, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.28354/2010,
certific exactitatea traducerii actului prezentat din limba cehă în limba română, care a fost vizat de
mine.**



Conform cu originalul.

Conform cu originalul.



0718

Certifikát

Tento certifikát byl udělen

Bioveta, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

jako osvědčení o systému zajišťování kvality v organizaci
v souladu s

ISO 9001:2015

Obor činností, na které se tento certifikát vztahuje, je definován níže

Výroba veterinárních biopreparátů, výroba veterinárních léčiv

Číslo certifikátu:

37168/B/0001/UK/Cz

Datum vystavení: (původního)

05 listopad 2010

Datum vystavení:

05 listopad 2019

Vydání č.:

5

Platnost do:

04 listopad 2022

Vydán:

Za certifikační orgán



Uvážuji, že tento opisek obsahuje
celkově správně zjištěnou a tím potvrzenou
složku z ... listu.

16-12-2020

Jana Stehňová
notářská tajemnice
pověřena notářem
JUDr. Přemyslem Kalousem



Conform cu originalul.

DECLARAȚIE PRIVIND MĂSURILE APLICATE PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI

Subsemnații Ing. Libor Bittner, CSc. și MVDr. Jiří Nezval, reprezentanți autorizați ai Bioveta, a.s., declarăm pe propria răspundere că societatea S.C. Bioveta, a.s. are implementat un sistem intern al politicii de mediu care este în concordanță cu norma ČSN EN ISO 14001:2015 bazat pe un management eficient al sistemului de management de mediu, care include structura organizațională, planificarea activităților, responsabilităților, practicilor, procedurilor, proceselor și resurselor pentru dezvoltarea, implementarea, realizarea, revizuirea și menținerea unei politici interne de mediu și de evaluare a aspectelor de mediu și impactul afacerii companiei asupra mediului, în care Bioveta, a.s. își desfășoară activitățile comerciale, adică mediul care implică în principal aerul, apa, solul, resursele naturale, plantele și animalele, oamenii și relațiile lor reciproce. Societatea Bioveta, a.s. este conștientă de impactul potențial al activității sale asupra mediului, de aceea își gestionează toate activitățile pentru a reduce permanent eventualele efecte nedorite. Societatea Bioveta, a.s. creează și menține proceduri stabilite pentru prevenirea și identificarea situațiilor de urgență și reacție adecvat operativă și eficientă la acestea, pentru a reduce impactul potențial asupra mediului.

Pentru a-și îndeplini politica de mediu, societatea Bioveta, a.s. asigură resurse materiale, personale și financiare adecvate, monitorizează și evaluează continuu obiectivele de mediu stabilite și creează condiții pentru aplicarea principiului îmbunătățirii continue. Îndeplinirea politicii de mediu se bazează pe angajamentul și activitatea personală a tuturor angajaților, calificarea angajaților este îmbunătățită continuu, astfel încât protecția mediului nu îndeplinește numai cerințele sistemului de mediu, ci și stilul de viață natural. Politica internă de mediu este revizuită în mod regulat pentru compatibilitate și actualitate.

Societatea Bioveta, a.s. este deținătorul certificatului ISO 14001:2015 atașat, care i-a fost acordat de o companie independentă de certificare, care certifică implementarea și respectarea sistemului intern de politică a mediului și managementului de protecție a mediului în cazul executării a activităților de certificare, care este producția de preparate bio veterinare și producția de medicamente veterinare. Acest certificat a fost acordat pentru prima dată pentru 8.10.2009 Bioveta, a.s. la și în prezent este valabilă cea de-a 7-a ediție a acestui certificat. Respectarea condițiilor și cerințelor sistemului de protecție a mediului este obiectul controalelor interne și externe regulate, inspecțiilor și auditului, care permit extinderea continuă a validității certificatului acordat de la acordarea lui inițială până în prezent.

Declarăm pe propria răspundere, că în procesarea ofertei depuse au fost luate în considerare în mod corespunzător obligațiile și cerințele privind protecția mediului și ne angajăm că Bioveta, a.s. în cazul atribuirii și realizării contractului în cauză le va respecta. Totodată, declarăm că în oferta financiară au fost incluse toate costurile aferente îndeplinirii acestor obligații.

Semnătura reprezentantului ofertantului Bioveta, a.s.

Numele și prenumele semnatarului: Ing. Libor Bittner, CSc.

Capacitate de semnătură: Președintele Consiliului de Administrație Bioveta, a.s.

Semnătura reprezentantului ofertantului Bioveta, a.s.

Numele și prenumele semnatarului: MVDr. Jiří Nezval

Capacitate de semnătură: Membru Consiliului de Administrație

Conform cu originalul.



Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic



Traducere legalizată din limba cehă

URS - UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS

Certificat

Acest certificat se acordă

Bioveta, a.s

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

managementului sistemului de protecție a mediului aplicat de organizație

ISO 14001:2015

Domeniul activității la care se referă acest certificat este definit mai jos

Producția biopreparatelor veterinare, producția medicamentelor veterinare

Numărul certificatului **37168/A/0001/UK/Cz**

Data începerii ciclului de certificare	Emisia nr.	Valabilitatea certificatului până la	Ciclu de certificare
08 octombrie 2021	7	07 octombrie 2024	5
Data reviziei	Numărul reviziei	Data inițială de emitere	Numărul standardului
07 octombrie 2021	0	08 octombrie 2009	n/a

Explicații amănunțite a informațiilor menționate mai sus găsiți pe pagina <http://www.urs-holdings.com/logos-and-regulations>

Eliberat Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului) Pentru organul de certificare

Logo:

URS – UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS

UKAS – MANAGEMENT SYSTEMS 0043

IAF – MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT

URS – CERTIFIED

În caz de nelămuriri privind autenticitatea acestui certificat nu ezitați să contactați sediul principal al societății pe adresa info@urs-certificatorpn.com

URS este membrul societății United Registrar of Systems (Holdings) Ltd. United House, 4 Hinton Road Bournemouth, BH1 ZEE, UK, Company Registration no. 5258455



CLAUZĂ DE TRADUCERE

Eu, **Mgr. Anna Mlynarčíková** am efectuat traducerea ca traducător numit conform legii nr. 36/1967 Col. prin decizia președintelui Tribunalului regional din Brno din data de 28.01.2008, sub nr. 2006/2007, pentru limba cehă și română, rusă, înregistrată în lista interpreților autorizați și traducătorilor autorizați aprobată de Ministerul Justiției al Republicii Cehe în conformitate cu § 44 Legii nr. 354/2019 Col., privind interpreții autorizați și traducătorii autorizați.

Confirm, că traducerea corespunde întocmai cu textul documentului anexat.

Traducerea este înregistrată în evidența traducerilor sub nr. **171/2022** la data de **05.02.2022**.

Mgr. Anna Mlynarčíková



Anna Mlynarčíková

Conform cu originalul.

[Signature]



Certifikát

Tento certifikát byl udělen

Bioveita, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

managementu systému environmentální ochrany uplatňovaný organizací

ISO 14001:2015

Obor činností, na které se tento certifikát vztahuje, je definován níže

Výroba veterinárních biopreparátů, výroba veterinárních léčiv

Číslo certifikátu **37168/A/0001/UK/Cz**

Datum počátku Certifikačního cyklu	Vydání č.	Platnost certifikátu do	Certifikační cyklus
08 říjen 2021	7	07 říjen 2024	5
Datum revize	Číslo revize	Původní datum vystavení	Číslo Standardu
07 říjen 2021	0	08 říjen 2009	n/a

Podrobné vysvětlení výše uvedených informací najdete na stránce <http://www.urs-holdings.com/logos-and-regulations>

Vydán

[Signature]

Za certifikační orgán



ÚSKVBL

Institutul pentru controlul de stat
al biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar

Nr. înreg.: 009/2020/CGDP

data: 19.03.2020

CERTIFICAT DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE

Institutul pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar din Brno, certifică conform art.16, paragr.2, litera a) punctul 3 al legii nr.378/2007 referitoare la medicamente, cu modificările anumitor legi conexe, cu modificările și completările ulterioare (în continuare doar legea nr. 378/2007 referitoare la medicamente) că societatea

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
CUI: 253 04 046

îndeplinește cerințele de bună practică de distribuție conform legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente și conform Ordinului nr. 229/2008 referitor la producerea și distribuirea medicamentelor (în continuare doar ordinul nr. 229/2008) și care este în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății (WHO) și ale Uniunii Europene pentru bunele practici de producție și distribuție.

Distribuitorul menționat mai sus este deținătorul autorizației de distribuire a medicamentelor veterinare prin Autorizația nr.443/2018/RDI conform legii nr. 378/2007 referitoare la medicamente, care este valabilă pentru spațiile de distribuție la adresa:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

pentru următoarea gamă de distribuție:

Gama de distribuție: preparate medicamentoase de uz veterinar altele decât cele termolabile
preparate medicamentoase de uz veterinar termolabile
transportul preparatelor medicamentoase de uz veterinar

Sistemul de bună practică de distribuție se află sub supravegherea Institutului pentru controlul de stat al biopreparatelor și medicamentelor de uz veterinar la intervale regulate conform ordinului nr.229/2008. Ultima inspecție a SPD a fost efectuată la distribuitor în 12-13.12.2018.

ÚSKVBL

Hudcova 232/56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541 518 210
Caseta de date:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Data: 19.03.2020
Semnătura



Șampilă rotundă: INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL DE STAT
AL BIOPREPARATELOR ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BRNO

La mijloc se află stema Republicii Cehe

MVDr. Jiří Bureš
director executiv al ÚSKVBL
semnătura indescifrabilă

Legalizare

Certific că această copie formată din pagini
este identică cu înscrisul după care a fost
efectuată, format din ... pagini
În Brno, data 18.12.2020

JUDr. Přemysl KALOUS notar în Brno
Ștampila rotundă: JUDr. PŘEMYSL KALOUS
NOTAR ÎN BRNO- la mijloc se află stema
Republicii Cehe

USKVBL

Hudcova 232/56 a
621 00 Brno, Medlánky
REPUBLICA CEHĂ

+420 541 518 210
Caseta de date:
ra7aipu

uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

Data: 19.03.2020
Semnătura

Subsemnata Vâță Gabriela-Hanka, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr.28354/2010, certifică exactitatea traducerii actului prezentat din limba cehă în limba română, care a fost vizat de mine



Conform cu originalul.



CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE **GOOD DISTRIBUTION PRACTICE CERTIFICATE**

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně osvědčuje podle § 16, odst. 2, písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), že společnost

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines in Brno certifies according to Section 16, paragraph (2), letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Collection of Laws, on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll."), that the company

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

IČ/INo: 253 04 046

splňuje požadavky správné distribuční praxe podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a podle vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen vyhláška č. 229/2008 Sb.), a která je v souladu s požadavky Světové zdravotnické organizace (WHO) a Evropského Společenství na správnou výrobní a distribuční praxi.

satisfies the requirements for Good Distribution Practice (GDP) according to the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., and according to the Decree No. 229/2008 Coll., about manufacture and distribution of pharmaceuticals (hereinafter referred to as "Decree No. 229/2008 Coll."), and that are in compliance with requirements of World Health Organization (WHO) and of European Union for Good Manufacturing and Distribution Practice.

Výše uvedený distributor je držitelem povolení k distribuci veterinárních léčiv s Povoláním číslo: 443/2018/RDI podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, které je platné pro distribuční prostory na adrese:

Above mentioned distributor is a holder of a distribution authorization for a veterinary medicinal products No. 425/2017/RDI according to the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., which is valid for the distribution site at the address:

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

pro následující rozsah distribuce:

for the following distribution range:

Rozsah distribuce: veterinární léčivé přípravky jiné než termolabilní
veterinární léčivé přípravky termolabilní
přeprava veterinárních léčivých přípravků

Scope of activities: *Veterinary medicinal products other than thermolabile*
Veterinary medicinal products thermolabile
Transport of veterinary medicinal products



Conform cu originalul.



Systém správné distribuční praxe je pod dohledem Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech podle vyhlášky č. 229/2008 Sb. Poslední inspekce SDP byla u distributora provedena dne 12. – 13.12.2018.

The system of Good Distribution Practice is under the supervision of the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments in Brno at regular intervals according to the Decree No. 229/2008 Coll. Last GDP inspection was performed on 12. – 13.12.2018 a 22.11.2016.

Platnost Certifikátu je 4 roky od data poslední inspekce.

This Certificate remains valid for 4 years from the date of last GDP inspection.

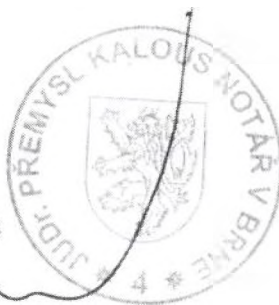



MVDr. Jiří Bureš
vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL
Jiří Bureš, D.V.M.
Chief Executive of ÚSKVBL

Ověřuji, že tento opis složený z listů
časově souhlasí s listinou, z níž byl pořízen
eloženou z listů.

V Brně dne **18-12-2020**

JUDr. Přemysl KALOUS
notář v Brně



Conform cu originalul.



Traducere din limba cehă

**ÚSKVBL - Institutul pentru controlul de stat al Biopreparatelor și Produselor
Farmaceutice Veterinare**

Numărul certificatului: 398 /2021/CGMP

CERTIFICAT DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE

Partea I

Institutul pentru Controlul de Stat al Biopreparatelor și Produselor Farmaceutice Veterinare, cu sediul la Brno, în calitate de autoritate competentă a Republicii Cehe, emite, în temeiul articolului 16 alineatul (2) litera a) punctul 3 din Legea nr. 378/2007 Colecție, privind produsele farmaceutice și modificările aduse anumitor legi conexe (denumită în continuare Legea nr. 378/2007 Colecție, privind produsele farmaceutice) și în conformitate cu articolul 80 alineatul (5) din Directiva 2001/82/CE, în varianta prevederilor ulterioare, acest certificat, care confirmă faptul că producătorul

**Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
CUI: 253 04 046**

locul de producție

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

este inspectat periodic de Institutul pentru Controlul de Stat al Biopreparatelor și Produselor Farmaceutice Veterinare și deține autorizația pentru producerea medicamentelor de uz veterinar cu număr de înregistrare 550/2020/RHV eliberată în conformitate cu articolul 44 din Directiva 2001/82/CE, în varianta prevederilor ulterioare, care a fost transpusă în secțiunea 63 din Legea nr. 378/2007 Colecție, privind produsele farmaceutice.

Pe baza rezultatelor inspecției producătorului, când ultima inspecție a fost efectuată în data de 25 - 28. 2. 2020, 6 - 8.10.2020, 12 -15. 1. 2021 Institutul confirmă că producătorul îndeplinește în volumul menționat în partea a II-a a acestui certificat cerințele de bună practică de fabricație prevăzute în Directiva 91/412/CEE, transpuse în Decretul nr. 229/2008 Colecție. Cerințele de bună practică de fabricație sunt în conformitate cu recomandările OMS (WHO).

Acest certificat reflectă starea actuală a locului de producție în momentul inspecției menționate mai sus, iar valabilitatea sa este limitată la trei ani de la data prezentei inspecții. După acest timp, valabilitatea certificatului trebuie verificată la autoritatea care l-a eliberat.

Autenticitatea certificatului poate fi verificată la autoritatea care l-a eliberat.

[Signature]



Partea a II-a – Volumul certificatului

Produse farmaceutice veterinare	
1 - Operații de fabricație	
1.1.	Produse sterile
	<i>1.1.1 Preparate aseptice</i> 1.1.1.1 Forme lichide - volume mari (<i>antibiotice beta lactamice</i>) 1.1.1.2 Liofilizate (<i>hormoni</i>) 1.1.1.4 Forme lichide sterile - volume mici (<i>antibiotice beta lactamice, 4-patogeni BSL 3</i>)
	<i>1.1.2 Sterilizate final</i> 1.1.2.1 Lichide volume mari (<i>antibiotice beta lactamice</i>) 1.1.2.3 Lichide volume mici
	<i>1.1.3 Certificarea seriei</i>
1.2	Produse nesterile
	<i>1.2.1. Produse nesterile</i> 1.2.1.5 Lichide pentru uz extern (<i>ectoparaziticide</i>) 1.2.1.6 Lichide pentru uz intern 1.2.1.8 Alte forme solide dozate (<i>antibiotice beta lactamice</i>) 1.2.1.11 Semisolide 1.2.1.13 Comprimate 1.2.1.16 Premixuri de uz veterinar
	<i>1.2.2. Certificarea seriei</i>
1.3	Produse medicinale biologice
	<i>1.3.1 Produse medicinale biologice</i> 1.3.1.1 Produse din sânge 1.3.1.2 Produse imunologice 1.3.1.8 Alte produse medicinale biologice (<i>hormoni</i>)
	<i>1.3.2 Certificarea seriei</i> 1.3.2.1 Produse din sânge 1.3.2.2 Produse imunologice 1.3.2.8 Alte produse medicinale biologice (<i>hormoni</i>)
1.4	Alte produse sau activități de fabricație
	<i>1.4.1. Fabricație</i> 1.4.1.3 Altele (<i>materiale inițiale active biologice</i>)
1.5	Ambalare
	<i>1.5.1 Ambalare primară</i> 1.5.1.5 Lichide pentru uz extern (<i>ectoparaziticide</i>) 1.5.1.6 Lichide pentru uz intern 1.5.1.8 Alte forme solide dozate (<i>antibiotice beta lactamice</i>) 1.5.1.11 Semisolide 1.5.1.13 Comprimate 1.5.1.16 Premixuri de uz veterinar
	<i>1.5.2. Ambalare secundară</i>
1.6	Teste pentru controlul calității
	1.6.1 Microbiologice - <i>testarea sterilității</i> 1.6.2 Microbiologice - <i>fără testul de sterilitate</i> 1.6.3 Fizico-chimice 1.6.4 Biologice

Restricții sau explicații privind domeniul de aplicare al acestui certificat:



1.3.1.2. Preparate imunologice - antigene și vaccinuri virale, bacteriene, fungice, autogene, ~~seruri imune~~

Data emiterii:

25/03/2021

Numele și semnătura persoanei autorizate

Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe. Institutul pentru controlul de stat al Biopreparatelor și Produselor Farmaceutice Veterinare – Brno

MVDr. Jiří Bureš

Director executiv al Institutul pentru controlul de stat al Biopreparatelor și Produselor Farmaceutice Veterinare (semnătura indescifrabilă (nota traducătorului))

ÚSKVBL | Hudcova 232/56a | +420 541 518 210 | uskvbl@uskvbl.cz | Data: 25. 03. 2021 |
| 621 00 Brno – Medlánky | căsuța poștală date | www.uskvbl.cz | Semnătura |
ra7aipu

CLAUZĂ DE TRADUCERE

Eu, **Mgr. Anna Mlynářčiková** am efectuat traducerea ca traducător numit conform legii nr. 36/1967 Col. prin decizia președintelui Tribunalului regional din Brno din data de 28.01.2008, sub nr. 2006/2007, pentru limba cehă și română, rusă, înregistrată în lista interpreților autorizați și traducătorilor autorizați aprobată de Ministerul Justiției al Republicii Cehe în conformitate cu § 44 Legii nr. 354/2019 Col., privind interpreții autorizați și traducătorii autorizați.

Confirm, că traducerea corespunde întocmai cu textul documentului anexat.

Traducerea este înregistrată în evidența traducerilor sub nr.167/2022 la data de 03.02.2022.

Mgr. Anna Mlynářčiková



Anna Mlynářčiková

Handwritten signature

Certificate No. / číslo certifikátu: 398 /2021/CGMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE

Part I / Část I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines as national competent authority of the Czech Republic issues according to Section 16(2) letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.") and in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended, this certificate that to confirm that manufacturer

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako příslušný úřad České republiky vydává podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) a v souladu s článkem 80(5) Směrnice 2001/82/EC, ve znění pozdějších předpisů, tento certifikát, kterým potvrzuje, že výrobce

Bioveta a.s.

**Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic
IČ/INo: 253 04 046**

site address
místo výroby

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 550/2020/RHV in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Act on pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.

je kontrolován Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech a je držitelem povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků reg. č. 550/2020/RHV vydaném v souladu s článkem 44 Směrnice 2001/82/EC ve znění pozdějších úprav, který byl transponován do § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25-28/02/2020, 06 - 08/10/2020, 12-15/01/2021 it is considered that it complies for activities listed in Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC transposed to national legislation: Decree No. 229/2008 Coll. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Na základě výsledků inspekce výrobce, kdy poslední inspekce byla provedena 25.-28.2.2020, 6.- 8.10.2020, 12.-15.1.2021 Ústav potvrzuje, že výrobce splňuje pro rozsah uvedený v části II tohoto certifikátu požadavky správné výrobní praxe stanovené Směrnicí 91/412/EEC, transponované do vyhlášky č. 229/2008 Sb. Požadavky správné výrobní praxe jsou v souladu s doporučeními WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát odráží aktuální stav výrobního místa v době inspekce uvedené výše a jeho platnost je limitována na tři roky od data této inspekce. Po této době by měla být platnost certifikátu ověřena u autority, která jej vydala.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.
Pravost certifikátu může být ověřena u autority, která jej vydala.

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Conform cu originalul.

**Part II – Scope of the certificate / Část II – rozsah certifikátu**

☒ Veterinary medicinal products / Veterinární léčivé přípravky	
1 – Manufacturing operations / Výrobní operace	
1.1	Sterile Products / Sterilní přípravky
	<i>1.1.1 Aseptically prepared / Asepticky připravované</i>
	1.1.1.1 Large volume liquids / Velkoobjemové tekuté léčivé formy (1- β -Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika)
	1.1.1.2 Lyophilisates / Lyofilizované (7- other: hormones/hormony)
	1.1.1.4 Small volume liquids / Maloobjemové tekuté léčivé formy (1- β -Lactam antibiotics, 4- Pathogenic Organism BSL 3/ beta-laktamová antibiotika, 4-patogeny BSL 3)
	<i>1.1.2. Terminally sterilised / Terminálně sterilizované</i>
	1.1.2.2 Semi-solids / Polotuhé (1- β -Lactam antibiotics/ beta-laktamová antibiotika)
	1.1.2.3 Small volume liquids / Maloobjemové tekuté léčivé formy
	<i>1.1.3 Batch certification / Propouštění šarží</i>
1.2	Non-sterile products / Nesterilní přípravky
	<i>1.2.1 Non-sterile products / Nesterilní přípravky</i>
	1.2.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití (6- ectoparasitocides/ektoparazitika)
	1.2.1.6 Liquids for internal use / Tekuté pro vnitřní užití
	1.2.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné léčivé formy (1- β -Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika)
	1.2.1.11 Semi-solids / Polotuhé
	1.2.1.13 Tablets / Tablety
	1.2.1.16 Veterinary premixes / Veterinární medikované premixy
	<i>1.2.2 Batch certification / Propouštění šarží</i>
1.3	Biological medicinal products / Biologické přípravky
	<i>1.3.1 Biological medicinal products / Biologické přípravky</i>
	1.3.1.1 Blood products / Krevní deriváty
	1.3.1.2 Immunological products / Imunologické přípravky
	1.3.1.8 Other biological medicinal products / Ostatní biologické léčivé přípravky (7- other: hormones/hormony)
	<i>1.3.2 Batch certification / Propouštění šarží</i>
	1.3.2.1 Blood products / Krevní deriváty
	1.3.2.2 Immunological products / Imunologické přípravky
	1.3.2.8 Other biological medicinal products / Ostatní biologické léčivé přípravky (7- other – hormones/hormony)
1.4	Other products or manufacturing activity / Ostatní přípravky nebo výrobní aktivity
	<i>1.4.1 Manufacture of / Výroba:</i>
	1.4.1.3 Other / Ostatní – biologically active starting materials/ biologicky aktivní výchozí materiály
1.5	Packaging / Balení
	<i>1.5.1 Primary packing / Primární balení</i>
	1.5.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití (6- ectoparasitocides/ektoparazitika)
	1.5.1.6 Liquids for internal use / Tekuté pro vnitřní užití
	1.5.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné léčivé formy (1- β -Lactam antibiotics/beta-laktamová antibiotika)

**USKVBL**Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika+420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipuuskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.czDatum: 25.03.2020
Podpis:


ÚSKVBL

 Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv



	1.5.1.11 Semi-solids / Polotuhé 1.5.1.13 Tablets / Tablety 1.5.1.16 Veterinary premixes / Veterinární medikované premixy
	1.5.2 Secondary packing / Sekundární balení
1.6	Quality control testing / Kontrola kvality
	1.6.1 Microbiological: sterility / Mikrobiologická – testování sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility / Mikrobiologická – nesterilní léčivé přípravky 1.6.3 Chemical/Physical / Chemická/fyzikální 1.6.4 Biological / Biologická

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

1.3.1.2. Immunological products: production of bacterial, viral, fungal, autogenous vaccines and immune sera

Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu:

1.3.1.2. Imunologické přípravky – antigeny a vakcíny virové, bakteriální, mykotické, autogenní, imunoséra

Date of issuing/Datum vydání:

25/03/2021

Name and signature of the authorised person of the 17

Competent Authority of the Czech Republic

Jméno a podpis oprávněné osoby



MVDr. Jiří Bureš

vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL

Jiří Bures, D.V.M.

Chief Executive of ÚSKVBL


ÚSKVBL

 Hudcova 232/56a
621 00 Brno-Medlánky
Česká republika

 +420 541 518 210
Datová schránka: ra7aipu

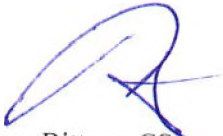
 uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz

 Datum: 25.03.2021
Podpis:

Împuternicire acordată pentru semnare

S.C. **Bioveta, a.s.** cu sediul în Ivanovice na Hané, Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Republica Cehă, Nr. de înreg.: 25304046, reprezentată prin Președintele Consiliului de Administrație Ing. Libor Bittner, CSc. și prin Membru al Consiliului de Administrație MVDr. Jiří Nezval, în calitate de operator economic asociat ca lider al unei Asociații, al cărui alți membri sunt companiile S.C. AVIO OTRYAD – VARNA OOD, cu sediul în jh.k. „Vladislav Varnenchik”, bl. 401, sc. 17, et. 4, ap. 288, Varna, cod poștal: 9023, având C.U.I. nr. 103256924, și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. cu sediul în str. Ismail 100/2, ap. 44, mun. Chișinău, sec. Rîșcani, MD-2001, Republica Moldova, IDNO: 1009600016964, **împuternicesc prin prezenta FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. să reprezinte societatea Bioveta, a.s. ca operator economic asociat și lider al Asociației în procedura deschisă pentru achiziția publică de “Vaccinarea antirabică la vulpi prin distribuție aeriană a momelilor vaccinale și activitățile conexe acesteia în Republica Moldova (total suprafața de 23 040 km²)”, deschisă de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.A.) cu sediul în str. Mihail Kogălniceanu nr. 63, mun. Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, IDNO: 1013601000082, cu termenul limită pentru depunerea ofertelor până la data de 28.02.2022, număr de referință atribuit dosarului de autoritatea contractanta: ocds-b3wdp1-MD-1642753128758, la semnarea ofertei înaintate și a tuturor documentelor corespunzătoare, care sunt parte componentă a acesteia prin semnătura electronică a societății FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L., iar aceasta în modul, că pe documentele deja semnate prin semnătura electronică cehă a societății Bioveta, a.s. va adăuga semnătura electronică moldovenească.**

Ivanovice na Hané, la data de 10.02.2022


Ing. Libor Bittner, CSc.
Președintele Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.




MVDr. Jiří Nezval
Membru al Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.

Conform cu originalul.



Împuternicire acordată pentru negociere, reprezentare și semnare

S.C. **Bioveta, a.s.** cu sediul în Ivanovice na Hané, Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Republica Cehă, Nr. de înreg.: 25304046, reprezentată prin Președintele Consiliului de Administrație Ing. Libor Bittner, CSc. și prin Membru Consiliului de Administrație MVDr. Jiří Nezval, în calitate de operator economic asociat ca lider al unei Asociații, al cărei alți membri sunt companiile S.C. AVIO OTRYAD – VARNA OOD, cu sediul în jh.k. „Vladislav Varnenchik”, bl. 401, sc. 17, et. 4, ap. 288, Varna, cod poștal: 9023, având C.U.I. nr. 103256924, și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. cu sediul în str. Ismail 100/2, ap. 44, mun. Chișinău, sec. Rîșcani, MD-2001, Republica Moldova, fiscal cod: 1009600016964, **împuternicesc prin prezenta Ing. Marek Vystavěl**, Directorul Departamentului de Marketing și Vânzări al companiei Bioveta, a.s., născut la 21 decembrie 1975, și **JUDr. Jaromír Saxl**, Președinte al Consiliului de Supraveghere al companiei Bioveta, a.s., născut la 24 mai 1951, și **Mgr. Jitka Vávrová**, născută la 26 martie 1974, să reprezinte societatea Bioveta, a.s. ca operator economic asociat și lider al Asociației, în toate problemele legate de participarea societății Bioveta, a.s. ca operator economic asociat și lider al Asociației la procedura deschisă pentru achiziția publică de “Vaccinarea antirabică la vulpi prin distribuție aeriană a momelilor vaccinale și activitățile conexe acesteia în Republica Moldova (total suprafața de 23 040 km²)”, deschisă de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.A.) cu sediul în str. Mihail Kogălniceanu nr. 63, mun. Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, IDNO: 1013601000082, cu termenul limită pentru depunerea ofertelor până la data de 28.02.2022, număr de referință atribuit dosarului de autoritatea contractantă: ocds-b3wdp1-MD-1642753128758.

Pe baza acestei procuri mandatarul este îndreptățit mai ales să ducă tratative cu companiile S.C. AVIO OTRYAD - VARNA OOD și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNATIONAL GRP” S.R.L. și cu subcontractanții specificați în oferta depusă mai ales la pregătirea și încheierea contractului de asociere și subcontractului între toate companiile, care vor rezolva condițiile de colaborare și participare în comun la procedura deschisă menționată mai sus, de asemenea este îndreptățit să reprezinte societatea Bioveta, a.s. la prelucrarea tuturor problemelor legate de participarea la procedura deschisă, îndeplinirea condițiilor pentru pregătire, semnare și înmânarea ofertei, precum și la semnarea declarațiilor necesare și alte documente, în numele societății Bioveta, a.s. în calitate de operator economic asociat și lider al asociației, de asemenea la tratativele și încheierea contractului de asociere și colaborare la realizarea comenzilor de mai sus indicate.

În baza acestei procure mandatarul este îndreptățit de asemenea la reprezentarea societății Bioveta, a.s. precum și liderul asociației în fața A.N.S.A. la depunerea și semnarea ofertei și a tuturor celorlalte documente prin intermediul sistemului electronic SIA RSAP precum și orice altă comunicare cu autoritatea contractantă A.N.S.A., inclusiv posibilitatea de a depune o contestație sau altă formă juridică de plângere împotriva actelor și deciziilor autorității contractante în procedura de atribuire, inclusiv reprezentare la toate procedeele juridice, contestările în ce privesc procedurile de judecată, și de asemenea la negocierile cu A.N.S.A. în privința încheierii și semnării unui contractului pentru implementarea achiziției publice, care face obiectul la procedura deschisă în caz de succes.

În baza acestei procuri mandatarul este îndreptățit să acționeze în numele mandantului în toate procedurile juridice în privința celor mai sus indicate la care însuși mandantul este îndreptățit, inclusiv semnarea în numele mandantului în toate problemele de drept. Mandatarul are dreptul să dea procură altei persoane, care să acționeze în numele mandantului.

Orice persoană autorizată este autorizat să acționeze și să semneze separat.

Ivanovice na Hané, la data de 10.02.2022


Ing. Libor Bittner, CSc.
Președintele Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.

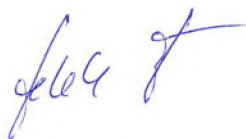



MVDr. Jiří Nezval
Membru Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.

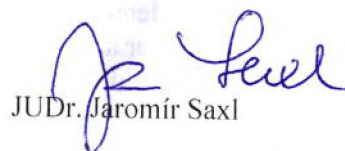
Conform cu originalul.



Primesc împuternicirea, Ivanovice na Hané, la data de 10.02.2022



Ing. Marek Vystavěl



JUDr. Jaromír Saxl



Mgr. Jitka Vávrová

Conform cu originalul.



Împuternicire acordată pentru semnare

S.C. **Bioveta, a.s.** cu sediul în Ivanovice na Hané, Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Republica Cehă, Nr. de înreg.: 25304046, reprezentată prin Președintele Consiliului de Administrație Ing. Libor Bittner, CSc. și prin Membru al Consiliului de Administrație MVDr. Jiří Nezval, în calitate de operator economic asociat ca lider al unei Asociații, al cărui alți membri sunt companiile S.C. AVIO OTRYAD – VARNA OOD, cu sediul în jh.k. „Vladislav Varnenčik”, bl. 401, sc. 17, et. 4, ap. 288, Varna, cod poștal: 9023, având C.U.I. nr. 103256924, și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. cu sediul în str. Ismail 100/2, ap. 44, mun. Chișinău, sec. Rîșcani, MD-2001, Republica Moldova, IDNO: 1009600016964, **împuternicesc prin prezenta FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. să reprezinte societatea Bioveta, a.s. ca operator economic asociat și lider al Asociației în procedura deschisă pentru achiziția publică de “Vaccinarea antirabică la vulpi prin distribuție aeriană a momelilor vaccinale și activitățile conexe acestora în Republica Moldova (total suprafața de 23 040 km²)”, deschisă de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.A.) cu sediul în str. Mihail Kogălniceanu nr. 63, mun. Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, IDNO: 1013601000082, cu termenul limită pentru depunerea ofertelor până la data de 28.02.2022, număr de referință atribuit dosarului de autoritatea contractantă: ocds-b3wdp1-MD-1642753128758, la semnarea ofertei înaintate și a tuturor documentelor corespunzătoare, care sunt parte componentă a acestora prin semnătura electronică a societății FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L., iar aceasta în modul, că pe documentele deja semnate prin semnătura electronică cehă a societății Bioveta, a.s. va adăuga semnătura electronică moldovenească.**

Ivanovice na Hané, la data de 10.02.2022


Ing. Libor Bittner, CSc.
Președintele Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.




MVDr. Jiří Nezval
Membru al Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.

Împuternicire acordată pentru negociere, reprezentare și semnare

S.C. **Bioveta, a.s.** cu sediul în Ivanovice na Haně, Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Republica Cehă, Nr. de înreg.: 25304046, reprezentată prin Președintele Consiliului de Administrație Ing. Libor Bittner, CSc. și prin Membru Consiliului de Administrație MVDr. Jiří Nezval, în calitate de operator economic asociat ca lider al unei Asociații, al cărei alți membri sunt companiile S.C. AVIO OTRYAD – VARNA OOD, cu sediul în jh.k. „Vladislav Varnenchik”, bl. 401, sc. 17, et. 4, ap. 288, Varna, cod poștal: 9023, având C.U.I. nr. 103256924, și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNAȚIONAL GRUP” S.R.L. cu sediul în str. Ismail 100/2, ap. 44, mun. Chișinău, sec. Rîșcani, MD-2001, Republica Moldova, fiscal cod: 1009600016964, **împuternicesc prin prezenta Ing. Marek Vystavěl**, Directorul Departamentului de Marketing și Vânzări al companiei Bioveta, a.s., născut la 21 decembrie 1975, și **JUDr. Jaromír Saxl**, Președinte al Consiliului de Supraveghere al companiei Bioveta, a.s., născut la 24 mai 1951, și **Mgr. Jitka Vávrová**, născută la 26 martie 1974, să reprezinte societatea Bioveta, a.s. ca operator economic asociat și lider al Asociației, în toate problemele legate de participarea societății Bioveta, a.s. ca operator economic asociat și lider al Asociației la procedura deschisă pentru achiziția publică de “Vaccinarea antirabică la vulpi prin distribuție aeriană a momelilor vaccinale și activitățile conexe acestora în Republica Moldova (total suprafața de 23 040 km²)”, deschisă de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (A.N.S.A.) cu sediul în str. Mihail Kogălniceanu nr. 63, mun. Chișinău, MD-2009, Republica Moldova, IDNO: 1013601000082, cu termenul limită pentru depunerea ofertelor până la data de 28.02.2022, număr de referință atribuit dosarului de autoritatea contractanta: ocds-b3wdp1-MD-1642753128758.

Pe baza acestei procuri mandatarul este îndreptățit mai ales să ducă tratative cu companiile S.C. AVIO OTRYAD - VARNA OOD și FIRMA DE PRODUCȚIE ȘI COMERȚ „GGA INTERNATIONAL GRP” S.R.L. și cu subcontractanții specificați în oferta depusă mai ales la pregătirea și încheierea contractului de asociere și subcontractului între toate companiile, care vor rezolva condițiile de colaborare și participare în comun la procedura deschisă menționată mai sus, de asemenea este îndreptățit să reprezinte societatea Bioveta, a.s. la prelucrarea tuturor problemelor legate de participarea la procedura deschisă, îndeplinirea condițiilor pentru pregătire, semnare și înmânarea ofertei, precum și la semnarea declarațiilor necesare și alte documente, în numele societății Bioveta, a.s. în calitate de operator economic asociat și lider al asociației, de asemenea la tratativele și încheierea contractului de asociere și colaborare la realizarea comenzilor de mai sus indicate.

În baza acestei procure mandatarul este îndreptățit de asemenea la reprezentarea societății Bioveta, a.s. precum și liderul asociației în fața A.N.S.A. la depunerea și semnarea ofertei și a tuturor celorlalte documente prin intermediul sistemului electronic SIA RSAP precum și orice altă comunicare cu autoritatea contractantă A.N.S.A., inclusiv posibilitatea de a depune o contestație sau altă formă juridică de plângere împotriva actelor și deciziilor autorității contractante în procedura de atribuire, inclusiv reprezentare la toate procedeele juridice, contestările în ce privesc procedurile de judecată, și de asemenea la negocierile cu A.N.S.A. în privința încheierii și semnării unui contractului pentru implementarea achiziției publice, care face obiectul la procedura deschisă în caz de succes.

În baza acestei procuri mandatarul este îndreptățit să acționeze în numele mandantului în toate procedurile juridice în privința celor mai sus indicate la care însuși mandantul este îndreptățit, inclusiv semnarea în numele mandantului în toate problemele de drept. Mandatarul are dreptul să dea procură altei persoane, care să acționeze în numele mandantului.

Orice persoană autorizată este autorizat să acționeze și să semneze separat.

Ivanovice na Haně, la data de 10.02.2022

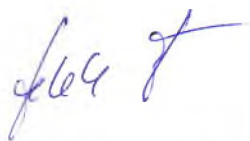


Ing. Libor Bittner, CSc.
Președintele Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.



MVDr. Jiří Nezval
Membru Consiliului de
Administrație Bioveta, a.s.

Primesc împuternicirea, Ivanovice na Hané, la data de 10.02.2022



Ing. Marek Vystavěl



JUDr. Jaromír Saxl



Mgr. Jitka Vávrová



Conform cu originalul.

Traducere legalizată din limba cehă

1606

Cod de bare 73177008070101

BIOVETA Ivanovice na Hané

A intrat la data de 02.06.2020

A înregistrat _____ Nr. de înregistrare _____

Cod de bare 80450065704511

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

POLIȚA DE ASIGURARE

LA CONTRACTUL DE ASIGURARE NUMĂRUL 0013891600

Česká podnikatelská pojišťovna - Compania Cehă de Asigurare a Afacerilor, a.s. (societate pe acțiuni), Vienna Insurance Group în conformitate cu prevederile legale emite această poliță de asigurare drept confirmare privind încheierea contractului de asigurare.

Asigurarea poamenilor de afaceri

Convenit la data de 29. 4. 2020 între părțile contractului menționate mai jos

ASIGURĂTOR: Česká podnikatelská pojišťovna - Compania Cehă de Asigurare a Afacerilor, a.s. (societate pe acțiuni), Vienna Insurance Group

TITULAR AL POLIȚEI: Bioveta a.s., nr. de înregistrare 25304046

PERSOANĂ ÎMPUTERNICITĂ: Persoana, căreia în urma evenimentului de asigurare îi revine dreptul pentru a beneficia de asigurare

RISCURILE ASIGURATE: Conform anexei

PERIOADA DE ASIGURARE DE LA: 1. 5. 2020 până la 30. 4. 2023

VALABILITATEA CONTRACTULUI DE ASIGURARE de la: 29. 4. 2020 până la 30. 4. 2023

Această asigurare este guvernată de condiții de asigurare corespunzătoare pentru pericolele de asigurare convenite, care reprezintă parte integrantă a contractului de asigurare și au fost predate la convenirea acestuia și legislația legală a Republicii Cehă valabile la data încheierii contractului de asigurare.

Stimate client, Česká podnikatelská pojišťovna - Compania Cehă de Asigurare a Afacerilor, a.s. (societate pe acțiuni), Vienna Insurance Group Vă mulțumește pentru încrederea acordată.

JUDr. Václav Hönig
directorul compartimentului de
asigurări materiale

Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

Jana Maryšková
manager al compartimentului de
asigurări materiale

Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

Česká podnikatelská pojišťovna - Compania Cehă de Asigurare a Afacerilor, a.s. (societate pe acțiuni), Vienna Insurance Group

Pobřežní 665/23, 186 00 Praga 8, fax: 547 213 468, e-mail: info@cpp.cz

înscrisă în registrul comerțului, de pe lângă Tribunalul orășenesc din Praga compartimentul B, dosar 3433, nr. de înregistrare: 63998530, CIF: CZ63998530, CIF intracomunitar pentru TVA: CZ699000955

ČPP VIENNA INSURANCE GROUP

RISCURILE ASIGURATE:

Daune financiare nete conform clauzelor DOP001 și DOP002

Răspunderea pentru paguba provocată de produs defect

Răspunderea pentru obiecte preluate și folosite (specificația din contractul de asigurare)

Secțiunea B9 conform legii în vigoare privind asigurările (specificația din contractul de asigurare)

Secțiunea B7 conform legii în vigoare privind asigurările (specificația din contractul de asigurare)

Secțiunea B8, B9 conform legii în vigoare privind asigurările (specificația din contractul de asigurare)

Secțiunea B9 conform legii în vigoare privind asigurările (specificația din contractul de asigurare)

Asigurarea furtului prin efracție și jaf

Asigurarea obligației de achitare (organului de asigurare a sănătății) prin plata neîndreptățită a sumei de asigurare de sănătate

Asigurare împotriva inundațiilor și revărsărilor de ape

Asigurarea la întreruperea exploatarei (specificația din contractul de asigurare)

Asigurarea la pretenții regresive ale casei de asigurare a sănătății apărute ca urmare a accidentului de muncă sau bolii profesionale

Asigurarea vandalismului

Asigurarea vijeliei, grindinei și cutremurului

Retragerea produselor de pe piață conform clauzei DOP082, DOP083 sau DOP084

Asigurarea de bază a răspunderii pentru pagubă

CLAUZĂ DE TRADUCERE

Eu, **Mgr. Anna Mlynarčíková** am efectuat traducerea ca traducător numit conform legii nr. 36/1967 Col. prin decizia președintelui Tribunalului regional din Brno din data de 28.01.2008, sub nr. 2006/2007, pentru limba cehă și română, rusă, înregistrată în lista interpreților autorizați și traducătorilor autorizați aprobată de Ministerul Justiției al Republicii Cehe în conformitate cu § 44 Legii nr. 354/2019 Col., privind interpreții autorizați și traducătorii autorizați.

Confirm, că traducerea corespunde întocmai cu textul documentului anexat.

Traducerea este înregistrată în evidența traducerilor sub nr. 98/2021, la data de 21.03.2021.

Mgr. Anna Mlynarčíková

(ștampila)



Anna Mlynarčíková



Conform cu originalul.

BIOVETA
Ivanovice na Hané

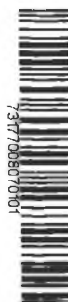
Datko 02. 06. 2020

Prů. _____ Zr. _____



80450065704511

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané



POJISTKA K POJISTNÉ SMLOUVĚ ČÍSLO 0013891600

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group v souladu se zákonem vystavuje tuto pojistku jako potvrzení o uzavření pojistné smlouvy.

Pojištění podnikatelů

Sjednané dne 29. 4. 2020 mezi níže uvedenými smluvními stranami

POJISTITEL: Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group
POJISTNÍK: Bioveta, a.s., IČ 25304046

OPRÁVNĚNÁ OSOBA: Osoba, které v důsledku pojistné události vznikne právo na pojistné plnění.

POJISTNÁ NEBEZPEČÍ: Dle přílohy

POJISTNÁ DOBA OD: 1. 5. 2020 do 30. 4. 2023

DOBA PLATNOSTI
POJISTNÉ SMLOUVY OD: 29. 4. 2020 do 30. 4. 2023

Toto pojištění se řídí příslušnými pojistnými podmínkami pro sjednaná pojistná nebezpečí, které tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy a byly předány při jejím sjednání a právním řádem České republiky platným v době uzavření pojistné smlouvy.

Vážený kliente, Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group Vám děkuje za projevenou důvěru.

JUDr. Václav Höning
ředitel úseku neživotního pojištění

Jana Maryšková
manažer odboru provozu neživotního pojištění



Conform cu originalul.

Česká podnikatelská pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group

Pobřeží 665/23, 186 00 Praha 8, fax: 547 213 468, e-mail: info@cpp.cz
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze – oddíl B, vložka 3433
IČO: 63998530, DIČ: CZ63998530, DIČ pro DPH: CZ699000955

ČCPP
VIENNA INSURANCE GROUP

PŘÍLOHA K POJISTNÉ SMLOUVĚ č. 0013891600

POJISTNÁ NEBEZPEČÍ: Čistá finanční újma podle doložek DOP001 a DOP002
Odpovědnost za škodu způsobenou vadným výrobkem
Odpovědnost za věci převzaté a užívané (specifikace v pojistné smlouvě)
Odvětví B9 dle platného znění zákona o pojišťovnictví (specifikace v pojistné smlouvě)
Odvětví B7 dle platného znění zákona o pojišťovnictví (specifikace v pojistné smlouvě)
Odvětví B8, B9 dle platného znění zákona o pojišťovnictví (specifikace v pojistné smlouvě)
Odvětví B9 dle platného znění zákona o pojišťovnictví (specifikace v pojistné smlouvě)
Pojištění krádeže vloupáním a loupežným přepadením
Pojištění povinnosti uhradit (orgánu nemocenského pojištění) neoprávněně vyplacené dávky nemocenského pojištění
Pojištění povodně a záplavy
Pojištění přerušení provozu (specifikace v pojistné smlouvě)
Pojištění regresních nároků zdravotní pojišťovny vzniklých následkem pracovního úrazu nebo nemoci z povolání
Pojištění vandalismu
Pojištění vichřice, krupobití a zemětřesení
Stažení výrobku z trhu podle doložky DOP082, DOP083 nebo DOP084
Základní pojištění odpovědnosti za škodu



Conform cu originalul.



Nr.



CATRE,

**Asocierea BIOVETA s.a-AVIO și OTRYAD –VARNA OOD a.s cu Subcontractant S.C
Tkalec Trans, S.C Becker Aviation Trans SRL și STS Aviacija
vystavel.marek@ bioveta.cz, fax +420517363319**

Conform contractului subsecvent de servicii nr. nr. 19/14.05.2019, au fost recepționate în data de 17.07.2019, datele electronice pe dvd, ale distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice, de la firma Stroyinvest – ATI Ltd. din Bulgaria, firmă responsabilă cu colectarea datelor criptate din unitățile GPS ale avioanelor aferente distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice la vulpi din campania primăvară 2019, desfășurată în perioada 11.06.2019 - 09.07.2019, iar în data de 25.07.2019, prin curier, datele pe suport electronic de la compania Bioveta a.s. din Cehia.

Vă precizăm faptul că am analizat documentele, inclusiv cele furnizate pe parcursul derulării campaniei de vaccinare și am ajuns la următoarele concluzii :

- conform proceselor-verbale de constatare întocmite pe aerodromuri la sosirea fiecărui transport de momeli vaccinale, de către membrii Comisiei tehnice de verificare a campaniei de vaccinare antirabică, constituită prin Ordin al președintelui A.N.S.V.S.A, au fost recepționate un număr 5.409.775 momeli. Din acest total, un număr de 5.334.128 au fost utilizate pentru distribuția aeriană și înregistrate de aparatele GPS, iar pentru distribuția manuală au fost utilizate 75.400 momeli vaccinale.

De asemenea, reprezentanții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.P.B.M.V.) au prelevat un număr de 247 probe și contraprobe din toate loturile de momeli vaccinale recepționate, care au fost supuse testării de laborator pentru verificarea titrului vaccinal și verificarea stării de congelare.

Conform buletinelor de analiză emise de I.C.P.B.M.V, toate probele de momeli vaccinale antirabice prelevate au fost conforme.

În total, se avizează favorabil pentru decontarea serviciului de asigurare momeli vaccinale pentru distribuția aeriană și manual, un număr de 5.409.775 momeli vaccinale asigurate de prestatorul de servicii din care se avizează decontării pentru serviciul de distribuție aeriană de către A.N.S.V.S.A 5.334.128 momeli vaccinale.

În privința campaniei de avertizare și informare a populației, s-au efectuat controale în toate județele și s-au întocmit procese verbale de către autoritățile sanitare veterinare locale din care rezultă că acest serviciu a fost executat conform caietului de sarcini și contractului subsecvent.

Menționăm că pe tot parcursul desfășurării campaniei de vaccinare, s-au monitorizat condițiile depozitării momelilor vaccinale prin termogramele depozitelor frigorifice (autocamioane) și nu s-au înregistrat evenimente care să pună în pericol condițiile de depozitare a momelilor vaccinale.

În privința distribuției aeriene, s-au analizat datele electronice criptate și decriptate, rutele și traseele de zbor efectuate, distanțele parcurse de avioane în intervalele de timp consemnate și înregistrate pentru fiecare zbor în parte.

Din analiza datelor, rezultă faptul că momelile au fost distribuite în conformitate cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și din contractul subsecvent, după cum urmează:

- s-au utilizat un număr de 21 avioane,
- din cantitatea de momeli de 5.409.775 asigurată, se avizează pentru plata serviciului de distribuție aeriană a 5.334.128 momeli vaccinale, iar pentru plata asigurării de momeli un număr de 5.409.775 care cuprind momelile distribuite aerian, manual și cele prelevate pentru analize de laborator,
- densitatea medie a momelilor distribuite pe cale aeriană a fost de 25 momeli/km2, evitându-se în general zonele locuite și luciul de apă.

Având în vedere cele menționate mai sus, vă aducem la cunoștință faptul că puteți demara procedura de facturare a serviciilor prestate în campania de vaccinare antirabică a vulpilor din România, aferentă campaniei de primăvară 2019, conform datelor menționate mai sus.

PREȘEDINTE – SECRETAR DE STAT

Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

CABINET PREȘEDINTE-SECRETAR DE STAT



Nr. /

Document constatator nr. 26493 emis în data 02.08.2019

referitor la îndeplinirea obligațiilor contractuale

☐ primar

☐ final

1. Contractant (adresă, tel/fax, cod fiscal, număr înmatriculare Oficiul Registrului Comerțului):

ASOCIEREA formată din **BIOVETA a.s.**, societate înființată și funcționând în conformitate cu legislația din Republica Cehă, cu sediul social în Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Oraș Ivanovice na Hané, Republica Cehă, [www.bioveta .cz](http://www.bioveta.cz), e-mail: saxl.jaromir@bioveta.cz, telefon: + 420.517.318.599, nr. de înregistrare 25304046, reprezentant fiscal BIOVETA ROMANIA SRL, Codul de înregistrare fiscală RO 33540791, cu cont trezorerie RO 36TREZ2165069XXX030883, deschis la Trezoreria Cluj Napoca

și

AVIO OTRYAD – VARNA OOD, societate înființată și funcționând în conformitate cu legislația din Bulgaria, cu sediul în ž.k.Vladislav Varnenchik 401/17, 9023 Varna, Bulgaria, avand cod fiscal BG103256924

2. Calitatea în care a participat la îndeplinirea contractului:

☒ contractant

☒ contractant asociat

3. Procedura de achiziție/data organizării: licitație deschisă/28.01.2019 – 08.05.2019

4. Refuzul ofertantului câștigător de a semna contractul:

☐ Da

☒ Nu

5. Numărul, data și obiectul contractului: 19/14.05.2019 - *Prestare servicii pentru realizarea campaniilor de vaccinare antirabică orală a vulpilor cu momeli vaccinale prin distribuție aeriană și activități conexe acesteia*, respectiv campania I, în perioada aprilie, mai sau iunie, astfel:

- a) asigurarea, transportul și depozitarea de momeli vaccinale antirabice;
- b) distribuția aeriană a momelilor vaccinale;
- c) informarea populației prin realizarea și distribuția materialelor informative.

6. Informații¹ privind data:

-terminării furnizării produselor: nu e cazul

¹ valabil pentru documentul constatator primar

-terminării prestării serviciilor altele decât serviciile de proiectare: 09.07.2019

-terminării prestării serviciilor de proiectare: nu e cazul

-încheierii procesului verbal de recepție: 29.07.2019

7. Informații² privind data:

-expirării perioadei de garanție a produselor: nu e cazul

-încheierii procesului-verbal de recepție la terminarea lucrărilor proiectate: nu e cazul

-încheierii procesului verbal de recepție finală a lucrărilor întocmit la expirarea perioadei de garanție a lucrărilor în cauză: nu e cazul

8. Contractul a fost îndeplinit în mod corespunzător

☒ **Da**

☐ **Nu**

9. Prejudicii care au fost sau care ar fi putut fi aduse autorității contractante pe perioada derulării contractului (daca este posibil cuantificarea valorica a acestora) – nu e cazul

Prezentul document constatator s-a eliberat în 3 (trei) exemplare în conformitate cu prevederile art.166 din HG nr.395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului – cadru din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

CONDUCĂTORUL AUTORITĂȚII CONTRACTANTE

Președintele

Autorității Naționale Sanitare Veterinare

și pentru Siguranța Alimentelor

Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU



² valabil pentru documentul constatator final



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
CABINET PREȘEDINTE SECRETAR DE STAT



Către Asocieria BIOVETA s.a -AVIO OTRYAD -VARNA OOD
vystavel.marek@ bioveta.cz, fax +420517363319

Domnului Director Vystavel Marek

Prin prezenta, vă informăm că, în ceea ce privește campania de avertizare a populației, la nivelul Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor s-au efectuat verificări în conformitate cu prevederile caietului de sarcini, într-un procent de minim 1% din localitățile din județ. În urma acestor verificări s-a constatat că serviciile de informare publică au fost prestate în conformitate cu PS-02- DPMVNA (procedura de vaccinare antirabică la vulpi).

De asemenea, menționăm că raportul privind campania de informare a populației, transmis către A.N.S.V.S.A în format electronic, a fost recepționat.

Raportul a fost verificat și s-a constatat că această campanie a fost efectuată în conformitate cu precizările din contractul subsecvent de servicii nr. 09/31.03.2020.

Cu considerație,

PREȘEDINTE-SECRETAR DE STAT

Dr. Robert Viorel CHIOVEANU





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

CABINET PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Nr. 12483/08.11.2018

CĂTRE,

**Asocierea BIOVETA s.a-AVIO și OTRYAD -VARNA OOD a.s cu Subcontractant
S.C Tkalec Trans, S.C Becker Aviation Trans SRL și STS Aviacija
vystavel.marek@ bioveta.cz, fax +420517363319**

În conformitate cu prevederile contractului subsecvent de servicii nr. nr. 34/29.08.2019, au fost recepționate în data de 07.11.2019, datele electronice pe dvd, ale distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice, de la firma Stroyinvest - ATI Ltd. din Bulgaria, firmă responsabilă cu colectarea datelor criptate din unitățile GPS ale avioanelor aferente distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice la vulpi din campania toamnă 2019, desfășurată în perioada 23.09.2019 - 02.11.2019.

Conform proceselor-verbale de constatare întocmite pe aerodromuri la sosirea fiecărui transport de momeli vaccinale, de către membrii Comisiei tehnice de verificare a campaniei de vaccinare antirabică, constituită prin Ordin al președintelui A.N.S.V.S.A, au fost recepționate un număr 5.409.775 momeli. Din acest total, un număr de 5.334.089 doze momeli vaccinale au fost utilizate pentru distribuția aeriană și înregistrate de aparatele GPS, iar pentru distribuția manuală au fost utilizate 75.400 doze.

Reprezentanții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.P.B.M.V.) au prelevat un număr de 286 probe și contraprobe din toate loturile de momeli vaccinale recepționate, care au fost supuse testării de laborator pentru verificarea titrului vaccinal și verificarea stării de congelare. Toate probele de momeli vaccinale antirabice prelevate au fost conforme.

În ceea ce privește campania de avertizare și informare a populației, s-au efectuat controale în toate județele și s-au întocmit procese verbale de către autoritățile sanitare veterinare locale din care rezultă că acest serviciu a fost executat conform caietului de sarcini și contractului subsecvent.

Pe tot parcursul desfășurării campaniei de vaccinare au fost monitorizate condițiile depozitării momelilor vaccinale prin termogramele depozitelor frigorifice (autocamioane) și nu s-au înregistrat evenimente care să pună în pericol condițiile de depozitare a momelilor vaccinale.

Referitor la distribuția aeriană, s-au analizat datele electronice criptate și decriptate, rutele și traseele de zbor efectuate, distanțele parcurse de avioane în intervalele de timp consemnate și înregistrate pentru fiecare zbor în parte.

Din analiza acestor date, rezultă faptul că momelile au fost distribuite în conformitate cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și din contractul subsecvent, respectiv:

- au fost utilizate pentru distribuția aeriană 25 avioane,
- densitatea medie a momelilor distribuite pe cale aeriană a fost de 25 momeli/km², evitându-se în general zonele locuite și luciul de apă,
- campania de avertizare și informare a populației a fost verificată de către reprezentanții Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene care au întocmit procese-

Pag. 1 din 2



verbale din care rezultă că această campanie a fost executată conform caietului de sarcini și contractului subsecvent de servicii,

- se avizează pentru plata serviciului de distribuție aeriană un număr de 5.334.089 momeli vaccinale, iar pentru plata asigurării de momeli un număr de 5.409.775 care conțin momelile distribuite aerian, manual și cele prelevate pentru analize de laborator.

Având în vedere cele menționate mai sus, vă aducem la cunoștință faptul că puteți demara procedura de facturare a serviciilor prestate în campania de vaccinare antirabică a vulpilor din România, aferentă campaniei de toamnă 2019, conform datelor menționate mai sus.

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU

A circular official stamp of the Government of Romania, Ministry of National Health and Veterinary Safety, President. The stamp features the coat of arms of Romania in the center. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in blue ink.

Pag. 2 din 2



1202 София, България
бул. "Христо Ботев" № 144,
вх. А, (партер)
тел./факс: 02/931 50 51
GSM: 0896 63 43 43,
0879 544 234



"ЕМ-ЕЛ ПЛЮС"ЕООД

e-mail: em.el@abv.bg
emel.translate@gmail.com

1202 Sofia, Bulgaria
144 Hristo Botev blvd,
entr. A, (ground floor)
tel./fax: +359 2 931 50 51
Mobile phone: +359 896 63 43 43,
+359 879 544 234

Traducere din limba bulgară

Republica Croația
Ministerul Agriculturii
Direcția Generală Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
10000 Zagreb, str. „Planinska“ Nr. 2a
Telefon: 61 06 111, fax: 61 09 201

CLLASS: 322-02 / 21-01 / 29
Număr: 525-10 / 0541-22-3
Zagreb, Croația, 16.02.2022

Avio otryad - Varna OOD
Bulgaria
Cartier rezidențial „Vladislav Varnenchik“, bl. 301
sc. 17, et. 4, ap. 288
Varna 90203
Bulgaria

REFERINȚĂ

Obiect: Confirmarea bunei implementări a Contractului anual Nr. 1 și a Contractului anual Nr. 2 în baza Acordului-cadru Nr. 93/2020/VV pentru furnizarea și distribuirea pe cale aeriană a unui vaccin pentru imunizarea orală a vulpilor roșii împotriva rabiei

Ministerul Agriculturii al Republicii Croația, sediul pe Ul. Grada Vukovar 78, 10000 Zagreb, Republica Croația, Nr. cu scopuri TVA HR 76767369197, în calitate de autoritate contractantă, confirmă prin prezenta că

AVIO OTRYAD – VARNA OOD, sediul cartier rezidențial „Vladislav Varnenchik“, bl. 401, vx. 17, ap. 288, 9023 Varna, Republica Bulgaria, Nr. cu scopuri TVA BG 103256924 în consorțiu cu firma Boiveta a. s., sediul Komenskeho 212 / 12, 683 23 Ivanovice na Hane, Cehia, Nr. cu scopuri TVA CZ 25304046 și firma Modulaz Group d. o. o. (fosta Alfa Car d. o. o.), cu sediul: 3. Travnja 58, Donja Dubrava, 40320 Donji Kraljevec, Republica Croația, Nr. cu scopuri TVA HR 22461336593

a implementat cu succes contractele de mai sus cu un total de 5 315.173 de doze de vaccin, livrate și distribuite în primăvara anului 2020, toamna anului 2020, primăvara anului 2021 și toamna anului 2021 pentru campania de vaccinare orală a vulpilor din Croația.



Valoarea totală a acestor livrări realizate și recepționate se ridică la 39.916.949,24 coroane croate (fără TVA).

Sincer a dumneavoastră,

Dr. D-r DMV, mag., medic veterinar șef Tatiana Karacic, director
(semnătură, ștampilă)

Subsemnata Maria Teneva Yovcheva, pe baza Confirmării Nr. 01869-1 din 28.08.2018, eliberată de către Ministerul afacerilor externe, Direcția „Relațiilor consulare”, Republica Bulgaria, certifică autenticitatea traducerii făcute de către mine din limba bulgară în limba română a documentului oficial anexat. Traducerea este compusă din 2 /două/ pagini.

Traducător:  / Maria Teneva Yovcheva /

1202 София, България
бул. "Христо Ботев" № 144,
Вх. А, (партер)
тел./факс: 02/931 50 51
GSM: 0896 63 43 43,
0879 544 234



"ЕМ-ЕЛ ПЛЮС"ЕООД

e-mail: em.el@abv.bg
emel.translate@gmail.com

1202 Sofia, Bulgaria
144 Hristo Botev blvd,
entr. A, (ground floor)
tel./fax: +359 2 931 50 51
Mobile phone: +359 896 63 43 43,
+359 879 544 234

Превод от английски език

Република Хърватия
Министерство на земеделието
Генерална дирекция по ветеринарна и хранителна безопасност
10000 Загреб, ул. „Планинска“ № 2а
Телефон: 61 06 111, факс: 61 09 201

CLLASS: 322-02 / 21-01 / 29
Номер: 525-10 / 0541-22-3
Загреб, Хърватия, 16.02.2022

Авиоотряд Варна ООД
България
ЖК „Владислав Варненчик“, бл. 301
Вх. 17, ет. 4, ап. 288
Варна 90203
България

РЕФЕРЕНЦИЯ

Предмет: Потвърждаване на доброто изпълнение на годишен договор № 1 и Годишен договор № 2 на основата на Рамково споразумение № 93 / 2020 / VV за доставка и разпространение по въздуха на ваксина за орална имунизация на червени лисици срещу бяс

Министерството на земеделието на Република Хърватия (седалище UI. Grada Vukovar 78, 10000 Загреб, Република Хърватия, ДДС № HR 76767369197), в качеството на възложител, с настоящото потвърждава, че

АВИООТРЯД – ВАРНА ООД (седалище: ЖК „Владислав Варненчик“, бл. 401, вх. 17, ап. 288, 9023 Варна, Република България, ДДС № BG 103256924) в консорциум с фирма „Биовета“ (Boiveta a. s.) (седалище: Komenskeho 212 / 12, 683 23 Ivanovice на Hane, Чехия, ДДС № CZ 25304046) и фирма „Модулаз Груп“ (Modulaz Group d. o. o.) (бивша „Алфа Кар (Alfa Car d. o. o.)“ със седалище: 3. Travnja 58, Donja Dubrava, 40320 Donji Kraljevec, Република Хърватия, ДДС № HR 22461336593)

изпълни успешно горепосочените договори в общ обем от 5 315 173 дози ваксина, доставени и разпределени през пролетта на 2020 г., есента на 2020 г., пролетта на 2021 г. и есента на 2021 г. за кампанията за орална ваксинация на лисици в Хърватия.



Общата стойност на посочените реализирани и приети доставки възлиза на 39 916 949,24 хърватски коруни (без ДДС).

Искрено Ваша,

д-р ДВМ, маг., главен ветеринар Татяна Карачич, директор
(подпис, печат)

Аз, долуподписаният Николай Гъжев, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения тук документ. Преводът се състои от 2 страници.

Николай Гъжев





REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE
Veterinary and Food Safety Directorate
General

10000 Zagreb, Planinska 2a
Telefon: 61 06 111, Telefax: 61 09 201



CLLASS: 322-02/21-01/29
REF.NO.: 525-10/0541-22-3
Zagreb, February 16, 2022

AVIO OTRYAD - VARNA LTD
BUGARSKA
z.k. Vladislav Varnenchik bl. 401,
entr. 17, fl. 4, ap. 288,
Varna 9023
Bulgária

PREDMET: Confirmation on proper completion of Annual Contract No. 1 and Annual Contract No. 2 on the basis of Framework Agreement No. 93/2020/VV on delivery and aerial distribution of vaccine for oral immunization of red foxes against rabies in Croatia
- *Statement*

Republic of Croatia, Ministry of Agriculture (registered address Ul. grada Vukovara 78, 10000 Zagreb, Republic of Croatia, VAT No.: HR76767369197) as a Contracting Authority, hereby confirms that

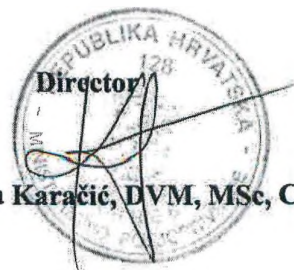
AVIO OTRYAD – VARNA OOD (registered address: Vladislav Varnenchik bl. 401, entr. 17, apt. 288, 9023 Varna, Republic of Bulgaria, VAT No.: BG103256924) in consortium with Bioveta, a.s. (registered address: Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Haně, Czech Republic, VAT No. CZ25304046) and Modulaz Group d.o.o. (former Alfa Car d.o.o) registered address: 3.travnja 58, Donja Dubrava, 40320 Donji Kraljevec , Republic of Croatia, VAT No.: HR 22461336593)

has successfully completed above mentioned contracts in total scope of 5 315 173 vaccine baits delivered and distributed during Spring 2020, Autumn 2020, Spring 2021 and Autumn 2021 oral vaccination of foxes campaign in Croatia.

Total value of mentioned realized and accepted deliveries amounts to 39 916 949,24 kn (VAT excluded).

Sincerely yours,

Dr Tatjana Karačić, DVM, MSc, CVO





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr.
GUVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
REGISTRATURĂ
NR. LEȘIRE 27910
Zisă 09.11.2019

Către,

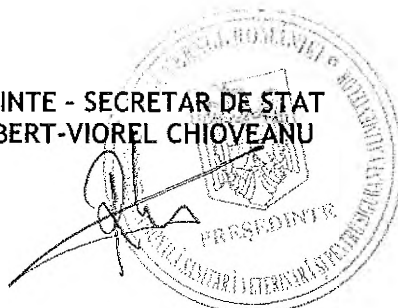
Asocierea BIOVETA s.a-AVIO OTRYAD -VARNA OOD

Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Oraș Ivanovice na Hané, Republica Cehă,
www.bioveta.cz, e-mail: saxl.jaromir@bioveta.cz, telefon: + 420.517.318.599, nr. de
înregistrare 25304046, reprezentant fiscal BIOVETA ROMANIA SRL, Codul de înregistrare
fiscală RO 33540791, www.bioveta.cz, e-mail: saxl.jaromir@bioveta.cz, telefon: +
420.517.318.599

Având în vedere finalizarea prestări serviciilor și îndeplinirea obligațiilor stabilite în
Contractul subsecvent de servicii nr. 34/29.08.2019 aferent Campaniei II, în perioada
septembrie, octombrie sau noiembrie, la acordului-cadru nr.18/13.05.2019 ce are ca
obiect "*Prestări servicii pentru realizarea campaniilor de vaccinare antirabică orală a
vulpilor cu momeli vaccinale prin distribuție aeriană și activități conexe acesteia*",
încheiat între Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și
Asocierea BIOVETA a.s - AVIO OTRYAD -VARNA OOD, **vă eliberăm documentul constatator
cu nr.27771/26.11.2019, aferent contractului subsecvent de servicii antementionat,
într-un exemplar, în original, conform cu art. 166 alin.(3) lit.a) din H.G nr.395/2016, cu
modificările și completările ulterioare.**

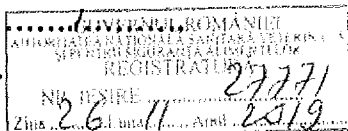
Cu stima,

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT
DR. ROBERT-VIOREL CHIOVEANU



AUTORITATEA CONTRACTANTĂ

Nr.



Document constatator nr. 5974 emis în data 25.11.2019

referitor la îndeplinirea obligațiilor contractuale

☐ primar

☐ final

1. Contractant (adresă, tel/fax, cod fiscal, număr înmatriculare Oficiul Registrului Comerțului):

ASOCIEREA formata din **BIOVETA a.s.**, societate înființată și funcționând în conformitate cu legislația din Republica Cehă, cu sediul social în Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Oraș Ivanovice na Hané, Republica Cehă, www.bioveta.cz, e-mail: saxl.jaromir@bioveta.cz, telefon: +420.517.318.599, nr. de înregistrare 25304046, reprezentant fiscal BIOVETA ROMANIA SRL, Codul de înregistrare fiscală RO 33540791, cu cont trezorerie RO 36TREZ2165069XXX030883, deschis la Trezoreria Cluj Napoca

și

AVIO OTRYAD – VARNA OOD, societate înființată și funcționând în conformitate cu legislația din Bulgaria, cu sediul în ž.k.Vladislav Varnenchik 401/17, 9023 Varna, Bulgaria, avand cod fiscal BG103256924

2. Calitatea în care a participat la îndeplinirea contractului:

☒ contractant

☒ contractant asociat

3. Procedura de achiziție/data organizării: licitație deschisă/28.01 – 08.05.2019

4. Refuzul ofertantului câștigător de a semna contractul:

☐ Da

☒ Nu

5. Numărul, data și obiectul contractului: 34/29.08.2019 - Prestare servicii pentru realizarea campaniilor de vaccinare antirabică orală a vulpilor cu momeli vaccinale prin distribuție aeriană și activități conexe acesteia, respectiv campania II, în perioada septembrie, octombrie sau noiembrie, astfel:

- a) asigurarea, transportul și depozitarea de momeli vaccinale antirabice;
- b) distribuția aeriană a momelilor vaccinale;
- c) informarea populației prin realizarea și distribuția materialelor informative.

6. Informații¹ privind data:

- terminării furnizării produselor: nu e cazul
- terminării prestării serviciilor altele decât serviciile de proiectare: 02.11.2019
- terminării prestării serviciilor de proiectare: nu e cazul

¹ valabil pentru documentul constatator primar

-încheierii procesului verbal de recepție: 07.11.2019

7. Informații² privind data:

-expirării perioadei de garanție a produselor: nu e cazul

-încheierii procesului-verbal de recepție la terminarea lucrărilor proiectate: nu e cazul

-încheierii procesului verbal de recepție finală a lucrărilor întocmit la expirarea perioadei de garanție a lucrărilor în cauză: nu e cazul

8. Contractul a fost îndeplinit în mod corespunzător

☒ Da

☐ Nu

9. Prejudicii care au fost sau care ar fi putut fi aduse autorității contractante pe perioada derulării contractului (daca este posibil cuantificarea valorica a acestora) – nu e cazul

Prezentul document constatator s-a eliberat în 3 (trei) exemplare în conformitate cu prevederile art.166 din HG nr.395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului – cadru din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

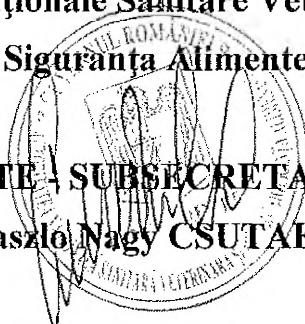
CONDUCATORUL AUTORITĂȚII CONTRACTANTE

p. Președintele

**Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor**

VICEPREȘEDINTE, SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Laszlo Nagy CSUTAK



Director general,

Dr. Velizar BARBULI

Director

Dr. Marius GRIGORE

Sef Serviciu

Dr. Cristian SIPOȘEAN

² valabil pentru documentul constatator final



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

CABINET PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT



CĂTRE,

**Asocierea BIOVETA s.a-AVIO și OTRYAD -VARNA OOD a.s cu Subcontractant
S.C Tkalec Trans, S.C Becker Aviation Trans SRL și STS Aviacija
vystavel.marek@ bioveta.cz, fax +420517363319**

Conform contractului subsecvent de servicii nr. 09/31.03.2020, în perioada 18.10.2020 - 19.11.2020 s-a desfășurat pe teritoriul României, a doua campanie de vaccinare antirabică a vulpilor, prin distribuția aeriană și manuală a momelilor vaccinale, pentru anul 2020.

Documentele aferente acestei campanii de vaccinare au fost transmise la ANSVSA, conform prevederilor contractuale, de pe cele 2 servere, unul al companiei Bioveta a.s. și unul al companiei Stroyinvest - ATI Ltd.

În data de 25.11.2020, au fost recepționate de la firma Stroyinvest - ATI Ltd, Bulgaria (responsabilă de colectarea datelor criptate ale distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice la vulpi, din unitățile GPS ale avioanelor), pe suport DVD, datele privind distribuția aeriană a momelilor vaccinale antirabice; din aceste documente reiese că a fost distribuit aerian un număr de 5.351.682 momeli vaccinale, cu 17.553 doze mai mult decât numărul de momeli existent la momentul recepției, rămase după prelevarea a 246 momeli pentru testarea în laborator.

Conform proceselor-verbale de constatare întocmite pe aerodromuri la sosirea fiecărui transport de momeli vaccinale, de către membrii Comisiei tehnice de verificare a campaniei de vaccinare antirabică, constituită prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 77/24.04.2020, au fost recepționate **5.409.775** momeli vaccinale. Din acest total, un număr de **5.334.129** momeli vaccinale au fost utilizate pentru distribuția aeriană și înregistrate de aparatele GPS, iar pentru distribuția manuală au fost utilizate **75.400** momeli vaccinale.

Menționăm că, rutele și traseele de zbor efectuate, au fost verificate de către Comisia tehnică de verificare a campaniei de vaccinare antirabică, fiind conforme cu specificațiile caietului de sarcini.

De asemenea, reprezentanții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.P.B.M.V.) au prelevat un număr de 246 momeli vaccinale din toate loturile recepționate.

Conform buletinelor de analiză emise de I.C.P.B.M.V, toate cele 12 loturi de momeli vaccinale antirabice prelevate au fost conforme.

În ceea ce privește campania de avertizare și informare a populației, reprezentanții Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene au efectuat controale în teritoriu și au întocmit procese verbale din care rezultă că această campanie a fost executată conform caietului de sarcini și contractului subsecvent de servicii.

Pe parcursul desfășurării campaniei de vaccinare antirabică a vulpilor, reprezentanții DSVSA județene, desemnați în cadrul Comisiei tehnice de verificare a campaniei de vaccinare antirabică, au monitorizat condițiile de depozitare a momelilor vaccinale prin verificarea zilnică a termogramelor depozitelor frigorifice (autocamioane), precum și distribuția aeriană a momelilor.

De asemenea, pentru distribuția aeriană, au fost analizate datele electronice criptate și decriptate, rutele și traseele de zbor efectuate, distanțele parcurse de avioane în intervalele de timp consemnate și înregistrate pentru fiecare zbor în parte.

Pag. 1 din 2



S-a constatat că a fost utilizat un număr total de 23 avioane, iar densitatea medie a momelilor distribuite aerian a fost de 25 momeli/km², evitându-se zonele locuite și luciul de apă.

Având în vedere cele de mai sus, Comisia tehnică de verificare a campaniei de vaccinare antirabică de la nivelul ANSVSA și I.C.P.B.M.V, a verificat documentele primite de la prestatorul de servicii în timpul și după finalizarea campaniei (în conformitate cu pct. 10.2, 10.6 și 10.7 a contractului subsecvent nr. 09/31.03.2020), atestă finalizarea și recepția serviciilor prezentului contract subsecvent, în conformitate cu specificațiile caietului de sarcini și avizează plata campaniei a II a 2020 prin întocmirea prezentului Raport de certificare a campaniei de vaccinare antirabică a vulpilor.

Cantitățile de momeli recepționate și eligibile pentru plată sunt 5.409.775 doze momeli, din care 5.334.129 momeli vaccinale au fost distribuite aerian, 75.400 doze au fost destinate distribuției manuale și 246 momeli au fost utilizate pentru determinarea titrului vaccinal și verificarea stării de congelare.

Având în vedere cele menționate mai sus, vă aducem la cunoștință faptul că puteți demara procedura de facturare a serviciilor prestate în Campania de vaccinare antirabică a vulpilor de toamnă a anului 2020 din România, în conformitate cu datele menționate mai sus.

Cu stimă,

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Robert Viorel CHIOVEANU





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

CABINET PREȘEDINTE-SECRETAR DE STAT



Nr. /

Document constatator n _____ is în data 02.08.2019

referitor la îndeplinirea obligațiilor contractuale

☐ primar

☐ final

1. Contractant (adresă, tel/fax, cod fiscal, număr înmatriculare Oficiul Registrului Comerțului):

ASOCIEREA formată din **BIOVETA a.s.**, societate înființată și funcționând în conformitate cu legislația din Republica Cehă, cu sediul social în Komenského 212/12, cod poștal 683 23, Oraș Ivanovice na Haně, Republica Cehă, www.bioveta.cz, e-mail: saxl.jaromir@bioveta.cz, telefon: +420.517.318.599, nr. de înregistrare 25304046, reprezentant fiscal BIOVETA ROMANIA SRL, Codul de înregistrare fiscală RO 33540791, cu cont trezorerie RO 36TREZ2165069XXX030883, deschis la Trezoreria Cluj Napoca

și

AVIO OTRYAD – VARNA OOD, societate înființată și funcționând în conformitate cu legislația din Bulgaria, cu sediul în ž.k.Vladislav Varnenchik 401/17, 9023 Varna, Bulgaria, având cod fiscal BG103256924

2. Calitatea în care a participat la îndeplinirea contractului:

☒ contractant

☐ contractant asociat

3. Procedura de achiziție/data organizării: licitație deschisă/28.01.2019 – 08.05.2019

4. Refuzul ofertantului câștigător de a semna contractul:

☐ Da

☒ Nu

5. Numărul, data și obiectul contractului: 19/14.05.2019 - *Prestare servicii pentru realizarea campaniilor de vaccinare antirabică orală a vulpilor cu momeli vaccinale prin distribuție aeriană și activități conexe acesteia*, respectiv campania I, în perioada aprilie, mai sau iunie, astfel:

- a) asigurarea, transportul și depozitarea de momeli vaccinale antirabice;
- b) distribuția aeriană a momelilor vaccinale;
- c) informarea populației prin realizarea și distribuția materialelor informative.

6. Informații¹ privind data:

-terminării furnizării produselor: nu e cazul

¹ valabil pentru documentul constatator primar

-terminării prestării serviciilor altele decât serviciile de proiectare: 09.07.2019

-terminării prestării serviciilor de proiectare: nu e cazul

-încheierii procesului verbal de recepție: 29.07.2019

7. Informații² privind data:

-expirării perioadei de garanție a produselor: nu e cazul

-încheierii procesului-verbal de recepție la terminarea lucrărilor proiectate: nu e cazul

-încheierii procesului verbal de recepție finală a lucrărilor întocmit la expirarea perioadei de garanție a lucrărilor în cauză: nu e cazul

8. Contractul a fost îndeplinit în mod corespunzător

☒ **Da**

☐ **Nu**

9. Prejudicii care au fost sau care ar fi putut fi aduse autorității contractante pe perioada derulării contractului (daca este posibil cuantificarea valorica a acestora) – nu e cazul

Prezentul document constatator s-a eliberat în 3 (trei) exemplare în conformitate cu prevederile art.166 din HG nr.395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului – cadru din Legea nr.98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

CONDUCĂTORUL AUTORITĂȚII CONTRACTANTE

Președintele

Autorității Naționale Sanitare Veterinare

și pentru Siguranța Alimentelor

Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU



² valabil pentru documentul constatator final



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

CABINET PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Nr.



CĂTRE,

Asocierea BIOVETA s.a-AVIO și OTRYAD -VARNA OOD a.s cu Subcontractant
S.C Tkalec Trans, S.C Becker Aviation Trans SRL și STS Aviacija
vystavel.marek@ bioveta.cz, fax +420517363319

În conformitate cu prevederile contractului subsecvent de servicii nr. 09/31.03.2020, au fost recepționate în data de 20.07.2020, datele electronice pe dvd, ale distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice, de la firma Stroyinvest - ATI Ltd. din Bulgaria, firmă responsabilă cu colectarea datelor criptate din unitățile GPS ale avioanelor aferente distribuției aeriene a momelilor vaccinale antirabice la vulpi din campania de primăvară a anului 2020, desfășurată în perioada 28.05.2020 - 09.07.2020.

Conform proceselor-verbale de constatare întocmite pe aerodromuri la sosirea fiecărui transport de momeli vaccinale, de către membrii Comisiei tehnice de verificare a campaniei de vaccinare antirabică, constituită prin Ordin al președintelui A.N.S.V.S.A, au fost recepționate un număr **5.409.775** momeli. Din acest total, un număr de **5.333.828** doze momeli vaccinale au fost utilizate pentru distribuția aeriană și înregistrate de aparatele GPS, iar pentru distribuția manuală au fost utilizate **75.400** doze.

Reprezentanții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.P.B.M.V.) au prelevat un număr de **320** probe și contraprobe din toate loturile de momeli vaccinale recepționate, care au fost supuse testării de laborator pentru verificarea titrului vaccinal și verificării stării de congelare. Toate probele de momeli vaccinale antirabice prelevate au fost conforme.

În ceea ce privește campania de avertizare și informare a populației, s-au efectuat controale în toate județele și s-au întocmit procese verbale de către autoritățile sanitare veterinare locale din care rezultă că acest serviciu a fost executat conform caietului de sarcini și contractului subsecvent.

Pe tot parcursul desfășurării campaniei de vaccinare au fost monitorizate condițiile depozitării momelilor vaccinale prin termogramele depozitelor frigorifice (autocamioane) și au fost înregistrate două cazuri de întrerupere a lanțului frigorific,.

În urma acestor constatări au fost prelevate 99 momeli după cum urmează:

- 19 momeli au fost controlate în teritoriu de reprezentatul D.S.V.S.A. județeană pentru verificarea stării de congelare,
- 40 momeli vaccinale au fost prelevate și transmise la I.C.P.B.M.V. pentru retestare, probele având rezultate conforme,
- 40 momeli au fost solicitate de prestator pentru retestare la un laborator din Cehia; aceste momeli au fost excluse de la plată.



Referitor la distribuția aeriană, s-au analizat datele electronice decriptate, rutele și traseele de zbor efectuate, distanțele parcurse de avioane în intervalele de timp consemnate și înregistrate pentru fiecare zbor în parte.

Din analiza acestor date, a rezultat faptul că momelile au fost distribuite în conformitate cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și din contractul subsecvent, astfel că se avizează pentru plata serviciului de distribuție aeriană un număr de 5.333.828 momeli vaccinale, iar pentru plata asigurării de momeli un număr de 5.409.735 ce conține momelile distribuite aerian, manual și cele prelevate pentru analize de laborator, fără cele 40 de momeli solicitate de prestator pentru retestare.

Subliniem faptul că, distribuția aeriană de momeli vaccinale în perioada 01.07 - 09.07.2020, a fost realizată fără respectarea prevederilor pct 12.1 din contractul nr. 09/31.03.2020, astfel că vor fi aplicate măsuri în conformitate cu clauzele contractului antemenționat.

Precizăm că, în această perioadă a fost distribuit un număr de **673.441** momeli vaccinale antirabice.

Având în vedere cele menționate mai sus, vă aducem la cunoștință faptul că puteți demara procedura de facturare a serviciilor prestate în campania de vaccinare antirabică a vulpilor din România, aferentă campaniei de primăvară a anului 2020, conform datelor menționate mai sus.

Cu stimă,

PREȘEDINTE / SECRETAR DE STAT

Dr. Robert Viorel DOVEANU



Pag. 2 din 2





Traducere legalizată din limba cehă

Logo: VOLVO (nota traducătorului)

Ștampila pătrată

Bioveta

Ivanovice na Hané

A ajuns: 14. 04. 2021

Jaromír
Saxl,
JUDr.
PhDr.

Digitálně
podepsal
Jaromír Saxl,
JUDr. PhDr.
Datum:
2022.02.22
18:40:26 +01'00'

CONTRACT DE CUMPĂRARE

VGCz/ZE20-70

în continuare doar („contract”) încheiat în conformitate cu 2079 și urm. Legii nr. 89/2012
Colecție, cod cetățenesc (în continuare doar „Cod cetățenesc nou”, între

Volvo Group Czech Republic, s.r.o. (societate cu răspundere limitată

cu sediul în Obchodní 109, 251 01 Čestice

înregistrată în registrul comerțului pe lângă Judecătoria orășenească din Praga compartiment C, dosar
43796

CUI: 61055239

CIF: CZ61055239

Reprezentată de Robert Grozdanovski și John Michael Muldoon, administratorii societății și Zbyněk
Exler reprezentantul comercial al societății pe baza procurii.

(în continuare doar „vânzător”)

și

Bioveta a.s.

cu sediul în: Komenského 212/12, 68323 Ivanovice na Hané

CUI: 25304046

CIF: CZ25304046

reprezentată de: domnul Ing. Libor Bittner, CSc și MVDr. Vladimír Vrzal, președinte și membru al
consiliului de administrație

(în continuare doar „solicitant”)

1. OBIECTUL CONTRACTULUI

Vânzătorul este obligat să livreze în condițiile stabilite prin acest contract de cumpărare

1 buc. șasiu Volvo FM11 42R E6 (à 77.230,- EURO)

**2. buc. Suprastructură tip dulap cu două trepte de temperatură LAMBERET (à
53.210,-EURO)**

(împreună în continuare doar „marfă”)

iar cumpărătorul este obligat să preia marfa și să achite pentru ea prețul de cumpărare. Prețul este
în amănunt specificat în specificația tehnică din data de 19.8.2020 (comanda nr. ZE20-70), care
este ca Anexa nr. 1 parte componentă a acestui contract de cumpărare.

2. PREȚUL DE CUMPARARE

2.1. Prețul de cumpărare pentru șasiu 130.440,- EURO (în litere: o sută treizeci de mii patru sute
patruzeci EURO).

2.2. Prețul de cumpărare pentru marfă (împreună în continuare doar „prețul de cumpărare”) este
suma tuturor prețurilor individuale de cumpărare a autovehiculelor care formează partea
componentă a mărfii.

2.2. În prețul de cumpărare nu este încadrată taxa pe valoare adăugată nici eventuala taxă vamală de
import introdusă după semnarea prezentului contract. Sumele, care le corespund vor fi adăugate
la prețul de cumpărare.

3. MODUL DE PLATĂ AL PREȚULUI DE CUMPĂRARE, AVANSURILE ȘI



PENALITĂȚI CONTRACTUALE

3.1. Cumpărătorul va plăti avansul pentru prețul de cumpărare în valoare totală de 0 EURO inclusiv TVA vânzătorului în termen de 5 zile calendaristice după semnarea prezentului contract pe baza facturii de avans. În cazul în care vânzătorului îi va apărea pe perioada duratei acestui contract de cumpărare dreptul din partea cumpărătorului la penalitate contractuală, este îndreptățit să folosească pentru compensarea penalității contractuale avansul încasat pentru prețul de cumpărare. În asemenea caz cumpărătorul este obligat să compenseze din nou partea avansului din prețul de cumpărare utilizat, iar aceasta în termen de 10 zile calendaristice începând cu ziua când vânzătorul îi transmite factura de avans pentru compensarea avansului astfel utilizat. Până în momentul când astfel utilizat avansul va fi completat, avansul (și respectiv și prețul de cumpărare) se consideră neachitate; astfel vânzătorul nu este în special în întârziere cu predarea mărfii cumpărătorului. În continuare este valabil, că dacă vânzătorul este obligat să returneze avansul cumpărătorului, este îndreptățit să micșoreze (și ca atare să calculeze) cu partea corespunzătoare penalității contractuale, la care i-a apărut dreptul din partea cumpărătorului.

3.2 Cumpărătorul va achita restul de plată al prețului de cumpărare înainte de preluarea mărfii, iar aceasta în așa fel, ca achitarea restului de plată în întregime să fie intrată în contul bancar al vânzătorului în conformitate cu paragraful 3.4. de mai jos cel târziu cu o zi înaintea zilei stabilite drept termen de livrare din notificarea vânzătorului în conformitate cu paragraful 4.2 de mai jos. Înainte de preluarea mărfii cumpărătorul este îndreptățit să verifice starea mărfii.

3.3. Vânzătorul este îndreptățit să solicite compensare prejudiciului apărut la avut (pagubă) și prejudiciul nematerial în cazul nepreluării mărfii de către cumpărător.

3.4. Compensarea prețului de cumpărare, avansului și eventualei penalități contractuale și dobânzii din întârziere va efectua cumpărătorul prin transfer în contul vânzătorului deschis la:

ING Bank N.V., Českomoravská 2420/15, CZ-190 00 Praga 9

numărul contului CZK: 10004008/3500, IBAN: CZ38 3500 0000 0010 0040 0818, SWIFT/BIC: INGBCZPP

Skandinaviska Enskilda Banken AB, Kungsträdgårdsg 8, SE-106 40 Stockholm, Regatul Suediei
numărul contului EURO: SE43 5000 0000 0574 6826 7383, SWIFT/BIC: ESSESESS

3.5. Cumpărătorul este îndreptățit să transfere suma în valuta EURO sau CZK conform documentului de documentului fiscal. Documentul fiscal pentru marfă va conține prețul în valuta EURO și prețul în valuta CZK, care va fi calculat la cursul Băncii naționale cehe valabil în ziua precedentă înainte de data scadenței pe documentul fiscal. Toate plățile sunt efectuate cu taxe împărțite, respectiv fiecare parte a contractului suportă cheltuielile băncii sale.

3.6. Vânzătorul este proprietarul mărfii până la achitarea completă a prețului de cumpărare de către cumpărător. Prețul de cumpărare se consideră achitat și proprietatea asupra mărfii trece asupra cumpărătorului în ziua transferării întregii sume al prețului de cumpărare în contul vânzătorului iar aceasta și atunci, când în perioada de la semnarea prezentului contract până la achitarea completă a prețului de cumpărare se va ajunge eventual la înregistrarea cumpărătorului ca proprietar al mărfii în documente corespunzătoare (certificatul de înmatriculare al autovehiculului (cartea de identitate) etc.). Dacă vânzătorul va rezilia prezentul contract din motive de întârziere a plății prețului de cumpărare sau altei încălcări a obligației contractuale din partea cumpărătorului, apoi cu presupunerea că până în acel moment s-a ajuns la înregistrarea cumpărătorului drept proprietarul mărfii în documentele menționate în propoziția precedentă, cumpărătorul este obligat:

- a) să predea vânzătorului fără întârziere toate asemenea documente, dacă le are la dispoziție;
- b) să predea vânzătorului fără întârziere procură legalizată la notariat pentru radierea înregistrării cumpărătorului ca proprietar sau utilizator al autovehiculului în certificatul de înmatriculare al autovehiculului (cartea de identitate);



c) să compenseze vânzătorului toate cheltuielile depuse în acest scop pentru radierea cumpărătorului ca proprietar al mărfii din aceste documente (în special apoi taxe administrative și altele); și
d) să acorde vânzătorului compensarea pentru reducerea valorii de cumpărare a mărfii ca urmare a înregistrării cumpărătorului ca primul proprietar. Valoarea acestei compensări va fi stabilită de către expert autorizat independent, pe care-l numește vânzătorul, la care cheltuielile legate de prelucrarea expertizei de specialitate este obligat să-i achite vânzătorului cumpărătorul.

3.7. În cazul în care cumpărătorul va achita prețul de cumpărare sau o parte din aceasta în contul vânzătorului în altă valută decât compensarea trimisă de cumpărător, vânzătorul este îndreptățit să calculeze pentru compensarea prețului de cumpărare facturat doar suma reală, care i-a fost transferată în cont.

3.8. În cazul achitării târzii a prețului de cumpărare (care în scopul acestui aliniat se înțelege nerespectarea termenului de plată conform facturii emise sau facturii de avans mai mult de 5 zile calendaristice) vânzătorul este îndreptățit să factureze cumpărătorului dobândă din întârziere în valoare valabil conform ordonanței guvernului nr. 351/2013 Colecție. Valoarea dobânzii din întârziere astfel corespunde valorii anuale a dobânzii stabilite de Banca națională cehă pentru prima zi a semestrului anula, în care s-a ajuns la întârziere, mărite cu 8 puncte procentuale. Dacă întârzierea plății sumei facturate din partea cumpărătorului depășește 15 zile calendaristice de la termenul de plată, vânzătorul este îndreptățit să rezilieze contractul, iar aceasta în relație cu toate autovehiculele care formează partea componentă a mărfii.

4. CONDIȚII DE LIVRARE

4.1. Părțile contractului au convenit, că vânzătorul va livra șasiul către serviciul de montare a suprastructurii până la a 14 săptămână a anului 2021, iar aceasta cu presupunerea, că cumpărătorul a îndeplinit condiția plății avansului menționate în aliniatul 3.1.. Dacă cumpărătorul este în întârziere cu plata avansului, se prelungește termenul de livrare a mărfii cu perioada întârzierii.

4.2. Termenul specificat de livrare a mărfii va notifica vânzătorul cumpărătorului în notificarea pe care vânzătorul o va transmite cumpărătorului cel târziu cu 1 săptămână înainte de predarea mărfii prin poștă sau prin e-mail.

4.3. Locul de predare și preluare a mărfii va fi centrul comercial și service Volvo Group Czech Republic, s.r.o., Moravni 1636, Otrokovice, dacă nu va fi convenit altfel.

4.4. Vânzătorul va preda la preluarea mărfii cumpărătorului toate actele, documente și alte înscrisuri necesare punerii în funcțiune a autovehiculelor mărcii și îndeplinirea dreptului de proprietar de către cumpărător.

4.5. Cumpărătorul sau reprezentantul său împuternicit va fi informat corespunzător cu condițiile tehnice de funcționare și întreținerea zilnică a mărfii la preluarea acesteia.

4.6. Dacă cumpărătorul nu va prelua toate autovehiculele, care reprezintă partea componentă a mărfii, care a fost pregătită de vânzător corespunzător și la timp pentru preluare, este obligat să achite vânzătorului penalitatea contractuală în valoare de 1.000 CZK pentru fiecare zi și începută de întârziere a preluării fiecărui autovehicul nepreluat. Această penalitate contractuală cumpărătorul este obligat să o achite vânzătorului în contul menționat în articolul 3.4 al acestui contract, iar aceasta cel târziu în 3 zile calendaristice începând cu ziua, când i-a fost transmis apelul vânzătorului pentru plata acesteia; acest apel poate fi trimis prin poștă sau e-mail. În cazul în care cumpărătorul nu preia toate aceste autovehicule nici după 15 zile calendaristice din data, când vânzătorul i-a transmis notificarea, că sunt pregătite pentru predare, va plăti cumpărătorul vânzătorului în continuare penalizarea contractuală pentru fiecare autovehicul nepreluat în valoare de 10 % din prețul lui de cumpărare fără TVA menționat în articolul 2. Concomitent vânzătorul are în asemenea caz dreptul de a rezilia prezentul contract de cumpărare, iar aceasta în relație cu autovehiculele nepreluate.



Dreptul vânzătorului de a solicita compensarea prejudiciului apărut în avut (pagubă) nici prejudiciul nematerial în volumul total nu sunt atinse prin această prevedere.

5. GARANȚIA ȘI CONDIȚIILE GARANȚIEI

5.1. Volumul garanției pentru calitatea mărfii și condițiile de garanție sunt descrise în Condițiile comerciale generale emise de vânzător.

6. DISPOZIȚIILE FINALE

6.1. Cumpărătorul se obligă să nu acorde sau să nu publice niciun fel de informații, care le-a obținut în legătură cu negocierile la încheierea prezentului contract terțelor persoane.

6.2. Acest contract de cumpărare este redactat în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

6.3. Toată corespondența conform acestui contract va fi transmisă personal, prin poștă recomandată cu taxele poștale achitate sau adusă de serviciul de curieri recunoscuți, în toate cazurile părților prezentului contract la adresele lor corespunzătoare menționate în antetul acestui contract sau la asemenea adrese, care părțile și le vor comunica în scris. Scrisoarea se consideră predată, când este pusă la dispoziția destinatarului său, la care nu este hotărâtor, dacă a luat într-adevăr la cunoștință conținutul ei. Acest lucru este valabil și în cazul că nu a fost predată la adresa schimbată de domiciliu sau sediu, dacă schimbarea ei nu a fost notificată.

6.4. Partea componentă a acestui contract sunt Condițiile comerciale generale emise de vânzător, care sunt anexate la acest contract ca Anexa nr. 2 ca partea lui componentă. Cumpărătorul prin semnarea prezentului contract și Condițiilor comerciale generale confirmă, că a luat la cunoștință conținutul lor, că este de acord cu acestea și că le va respecta. În caz de neconcordanță între acest contract de cumpărare și Condițiile comerciale generale are prioritate de aplicare prezentul contract de cumpărare.

6.5. Drepturile și obligațiile nespecificate în prezentul contract sau în Condițiile comerciale generale se dirijează de prevederile respective ale noului cod cetățenesc.

6.6. Părțile contractului declară, că au încheiat prezentul contract în data menționată mai sus liber și serios, clar și pe înțeles, drept care anexează semnăturile lor.

Otrokovice, la data de 22.2.2021

Volvo Group Czech Republic, s.r.o.
Robert Grozdanovski
John Michael Muldoon

Bioveta a.s.
Ing. Libor Bittner, CSc
MVDr. Vladimír Vrzal,
Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

Ștampila pătrată
Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Haně
Tel: 517 318 587 Fax: 517 363 294
CUI: 61055239 CIF: CZ61055239

Conform cu originalul.



CLAUZĂ DE TRADUCERE

Eu, **Mgr. Anna Mlynarčíková** am efectuat traducerea ca traducător numit conform legii nr. 36/1967 Col. prin decizia președintelui Tribunalului regional din Brno din data de 28.01.2008, sub nr. 2006/2007, pentru limba cehă și română, rusă, înregistrată în lista interpreților autorizați și traducătorilor autorizați aprobată de Ministerul Justiției al Republicii Cehe în conformitate cu § 44 Legii nr. 354/2019 Col., privind interpreții autorizați și traducătorii autorizați.

Confirm, că traducerea corespunde întocmai cu textul documentului anexat.
Traducerea este înregistrată în evidența traducerilor sub nr. **170/2022** la data de **05.02.2022**.

Mgr. Anna Mlynarčíková



Anna Mlynarčíková



Conform cu originalul.



Došlo 14. 04. 2021

KUPNÍ SMLOUVA

VGCz/ZE20-70

Příj. Zn.

a dále jen („smlouva“) uzavřená dle § 2079 a násled. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „NOZ“), mezi:

Volvo Group Czech Republic, s.r.o.

se sídlem Obchodní 109, 251 01 Čestlice

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 43796

IČ: 61055239

DIČ: CZ61055239

Zastoupená: Robertem Grozdanovským a Johnem Michaellem Muldoonem, jednatelem společnosti a Zbyňkem

Exlerem obchodním zástupcem společnosti na základě plné moci.

(dále jen „prodávající“)

a

Bioveta a.s.

se sídlem: Komenského 212/12, 68323 Ivanovice na Hané

IČ: 25304046

DIČ: CZ25304046

zastoupená: panem Ing. Liborem Bittnerem, CSc. a MVDr. Vladimírem Vrzalem, CSc. předsedou a členem

představenstva

(dále jen „zájemce“)

1. PŘEDMĚT SMLOUVY

Prodávající je povinen dodat za podmínek stanovených touto kupní smlouvou

1 ks podvozku Volvo FM11 42R E6 (á 77.230,-EUR)

1 ks Skříňová dvouteplotní nástavba LAMBERET (á 53.210,-EUR)

(společně dále jen „zboží“)

a kupující je povinen zboží odebrat a zaplatit za něj kupní cenu. Zboží je podrobně specifikováno v technické specifikaci ze dne 19.8.2020 (objednávka č. ZE20-70), která je jako Příloha č. 1 nedílnou součástí této kupní smlouvy.

2. KUPNÍ CENA

2.1 Kupní cena za podvozek 130.440,-EUR (slovy: Stoficettisicčtyřistačtyřicet EUR).

2.2 Kupní cena za zboží (společně dále jen „kupní cena“) je součet všech jednotlivých kupních cen vozidel tvořících součást zboží.

2.2 V kupní ceně není zahrnuta daň z přidané hodnoty ani případné dovozní clo zavedené po podpisu této smlouvy. Částky jim odpovídající budou ke kupní ceně připočítány.

3. ZPŮSOB PLATBY KUPNÍ CENY, ZÁLOHY A SMLUVNÍ POKUTY

3.1 Kupující zaplatí zálohu na kupní cenu v celkové výši 0 EUR včetně DPH prodávajícímu během 5 kalendářních dnů po podepsání této kupní smlouvy na základě zálohové faktury. Vznikne-li prodávajícímu po dobu trvání této kupní smlouvy právo vůči kupujícímu na smluvní pokutu, je oprávněn použít k úhradě smluvní pokuty obdrženou zálohu na kupní cenu. V takovém případě je kupující povinen vyčerpanou část zálohy na kupní cenu prodávajícímu znovu doplatit, a to do 10 kalendářních dnů ode dne, co mu prodávající doručí zálohovou fakturu na úhradu takto čerpané zálohy. Do doby, než je takto čerpaná záloha znovu doplacena, považuje se záloha (a tedy i kupní cena) za

AL



Conform cu originalul.

Handwritten signature



neuhrazenou; prodávající tak není zejména v prodlení s předáním zboží kupujícímu. Dále platí, že je-li prodávající povinen zálohu kupujícímu vrátit, je oprávněn ji ponížit (a tedy vůči ní započítat) o částku odpovídající výši smluvní pokuty, na kterou mu vzniklo vůči kupujícímu právo.

- 3.2 Kupující provede doplatek kupní ceny před převzetím zboží, a to tak, aby doplatek v plné výši připsán na bankovní účet prodávajícího dle odstavce 3.4 níže nejpozději jeden pracovní den před dnem stanoveným jako termín dodání v oznámení prodávajícího dle odstavce 4.2 níže. Před převzetím zboží je kupující oprávněn si ověřit stav zboží.
- 3.3 Prodávající je oprávněn požadovat náhradu vzniklé újmy na jmění (škody) a nemajetkové újmy v případě neodebrání zboží kupujícím.
- 3.4 Úhradu kupní ceny, zálohy a případné smluvní pokuty a úroku z prodlení provede kupující převodem na účet prodávajícího vedený u:

ING Bank N.V., Českomoravská 2420/15, CZ-190 00 Praha 9

číslo účtu CZK: 1000400818/3500, IBAN: CZ38 3500 0000 0010 0040 0818, SWIFT/BIC: INGBCZPP

Skandinaviska Enskilda Banken AB, Kungsträdgårdsg 8, SE-106 40 Stockholm, Švédské království

číslo účtu EUR: IBAN: SE43 5000 0000 0574 6826 7383, SWIFT/BIC: ESSESESS

- 3.5 Kupující je oprávněn platbu provést v měně EUR nebo CZK dle daňového dokladu. Daňový doklad za zboží bude obsahovat cenu v měně EUR a cenu v měně CZK, která bude přepočtena dle kursu ČNB platného v předchozí pracovní den před datem zdanitelného plnění uvedeného na daňovém dokladu. Veškeré platby jsou provedeny s poplatky sdílenými, tj. každá smluvní strana nese výlohy své banky.
- 3.6 Prodávající je vlastníkem zboží až do úplného zaplacení kupní ceny kupujícím. Kupní cena se má za uhrazenou a vlastnictví ke zboží přechází na kupujícího v den připsání celé částky kupní ceny za zboží na účet prodávajícího a to i tehdy, pokud v době od podpisu této smlouvy do úplného zaplacení kupní ceny případně dojde k zápisu kupujícího jakožto vlastníka zboží v příslušných dokladech (osvědčení o registraci vozidla (technickém průkazu) apod.). Odstoupí-li prodávající od této kupní smlouvy z důvodu prodlení s úhradou kupní ceny či jiného porušení smluvní povinnosti kupujícího, pak za předpokladu, že do té doby došlo k zápisu kupujícího jakožto vlastníka zboží v dokladech zmíněných v předchozí větě, je kupující povinen:
- a) bezodkladně vydat prodávajícímu veškeré takovéto doklady, pokud je má ve své dispozici;
 - b) bezodkladně předat prodávajícímu notářsky ověřenou plnou moc pro výmaz zápisu kupujícího jako vlastníka nebo provozovatele vozidla v osvědčení o registraci vozidla (technickém průkazu);
 - c) nahradit prodávajícímu veškeré účelně vynaložené náklady na výmaz kupujícího jakožto vlastníka zboží z těchto dokladů (zejména pak správní a jiné poplatky); a
 - d) poskytnout prodávajícímu kompenzaci za snížení kupní hodnoty zboží v důsledku zápisu kupujícího jako jeho prvního vlastníka. Výše této kompenzace bude stanovena nezávislým soudním znalcem, kterého určí prodávající, přičemž náklady spojené se zpracováním znaleckého posudku je povinen prodávajícímu nahradit kupující.
- 3.7 V případě, že kupující uhradí kupní cenu nebo její část na účet prodávajícího vedeného v jiné měně než kupujícím zasláná úhrada, je prodávající oprávněn na úhradu vyfakturované kupní ceny za zboží započíst pouze částku, která mu byla skutečně na účet bankou připsána.
- 3.8 V případě pozdní úhrady kupní ceny (kterým se pro účely tohoto odstavce rozumí nedodržení data splatnosti dle vystavené faktury či zálohové faktury o déle než 5 kalendářních dnů) je prodávající oprávněn účtovat kupujícímu úrok z prodlení ve výši platné dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb. Výše úroku z prodlení tak odpovídá ročně výši repo sazby stanovené Českou národní bankou pro první den kalendářního pololetí, v němž došlo k prodlení, zvýšené o 8 procentních bodů. Trvá-li prodlení kupujícího s úhradou fakturované částky déle než 15 kalendářních dnů ode dne splatnosti, je prodávající oprávněn od kupní smlouvy odstoupit, a to ve vztahu ke všem vozidlům tvořícím součást zboží.

Handwritten signature



Conform cu originalul.



4. PODMÍNKY DODÁNÍ

- 4.1. Smluvní strany se dohodly, že prodávající dodá podvozek k nástavbě do 14. týdne roku 2021, a to za předpokladu, že kupující splnil podmínku zálohové platby uvedenou v odstavci 3.1.. Je-li kupující v prodlení s úhradou zálohy či doplatku, prodlužuje se termín dodání zboží o dobu tohoto prodlení.
- 4.2. Zpřesněný termín dodání zboží sdělí prodávající kupujícímu v oznámení, které prodávající zašle kupujícímu nejpozději 1 týden přede dnem předání zboží poštou nebo emailem.
- 4.3. Místem předání a převzetí zboží bude obchodní a servisní centrum Volvo Group Czech Republic, s.r.o., Moravní 1636, Otrokovice, nebude-li dohodnuto jinak.
- 4.4. Proávající předá při převzetí zboží kupujícímu veškeré doklady, dokumenty a jiné listiny nezbytné k provozu vozidel značky a k výkonu vlastnického práva kupujícím.
- 4.5. Kupující nebo jeho zplnomocněný zástupce bude řádně seznámen s technickými podmínkami provozu a každodenní údržby zboží při jeho převzetí.
- 4.6. Jestliže si kupující nepřevzme veškerá vozidla tvořící součást zboží, která byla prodávajícím řádně a včas připravena k převzetí, je povinen zaplatit prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 1.000 CZK za každý i započatý den prodlení s převzetím každého neodebraného vozidla. Tuto smluvní pokutu je kupující povinen uhradit prodávajícímu na účet uvedený v čl. 3.4 této smlouvy, a to nejpozději do 3 kalendářních dnů ode dne, kdy mu byla doručena výzva prodávajícího k jejímu zaplacení; tato výzva může být zaslána poštou či emailem. V případě, že kupující nepřevzme veškerá taková vozidla ani do 15 kalendářních dnů od data, kdy mu prodávající odeslal oznámení, že jsou připravena k předání, zaplatí kupující prodávajícímu dále smluvní pokutu za každé neodebrané vozidlo ve výši 10% z jeho kupní ceny bez DPH uvedené v čl. 2. Současně má prodávající právo v takovém případě odstoupit od této kupní smlouvy, a to ve vztahu k neodebraným vozidlům. Právo prodávajícího požadovat náhradu vzniklé újmy na jmění (škody) ani nemajetkové újmy v plném rozsahu není tímto ustanovením dotčeno.

5. ZÁRUKA A ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

- 5.1 Rozsah záruky za jakost zboží a záruční podmínky jsou obsaženy ve Všeobecných obchodních podmínkách vydaných prodávajícím.

6. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 6.1 Kupující se zavazuje neposkytnout nebo nezveřejnit žádné informace, které získal v souvislosti s jednáním při uzavírání této smlouvy, třetím osobám.
- 6.2 Tato kupní smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá strana obdrží jeden výtisk.
- 6.3 Veškerá písemná korespondence dle této smlouvy bude doručována osobně, doporučenou poštou se zaplaceným poštovním nebo doručena uznávanou kurýrní službou, ve všech případech stranám této smlouvy na jejich příslušné adresy uvedené v záhlaví této smlouvy nebo na takové adresy, které si strany písemně sdělí. Dopis se považuje za doručený, jakmile je doručen do dispozice jeho adresáta, přičemž není rozhodující, zdali se s jeho obsahem skutečně seznámil. To platí i v případě, že nebylo doručeno na změněnou adresu bydliště nebo sídla, pokud nebyla její změna oznámena.
- 6.4 Nedílnou součástí této smlouvy jsou Všeobecné obchodní podmínky vydané prodávajícím, které jsou připojeny k této smlouvě jako její nedílná Příloha č. 2. Kupující podpisem této smlouvy a Všeobecných obchodních podmínek potvrzuje, že se seznámil s jejich zněním, že s nimi souhlasí a že se jimi bude řídit. V případě rozporu mezi touto kupní smlouvou a Všeobecnými obchodními podmínkami má aplikační přednost tato kupní smlouva.

48



- 6.5 Práva a povinnosti neupravené touto kupní smlouvou nebo Všeobecnými obchodními podmínkami se řídí příslušnými ustanoveními NOZ.
- 6.6 Smluvní strany prohlašují, že uzavřely tuto kupní smlouvu níže uvedeného dne svobodně a vážně, určité a srozumitelně, na důkaz čehož připojují své podpisy.

V Otrokovicích dne 22.2.2021

Volvo Group Czech Republic, s.r.o.
Robert Grodzanovski
John Michael Muldoon

Volvo Group Czech Republic, s.r.o.
Obchodní 109
251 01 Čestlánek
IČ: 61055239
DIČ: CZ05055239
OS: 165 Praha, nřa L. 001140000

Bioveta, a.s.
Ing. Libor Biltner, CSc.
MVDr. Vladimír Vzal, CSc

Bioveta, a.s. (14)
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Tel: 517 318 587 Fax: 517 363 294
IČ: 25304046 DIČ: CZ25304046

Conform cu originalul.

[Signature]

UNIUNEA EUROPEANĂ
REPUBLICA CEHĂ

PARTEA A II-A A CERTIFICATULUI DE ÎNMATRICULARE

Cod de bare **UL691024**



**Jaromír
Saxl,
JUDr.
PhDr.**

Digitálně
podepsal
Jaromír Saxl,
JUDr. PhDr.
Datum:
2022.02.22
18:41:10 +01'00'

DATE PRINCIPALE PRIVIND ÎNREGISTRAREA

B Data primei înmatriculări a vehiculului **04.05.2021**

Data primei înregistrări în Republica Cehă **04.05.2021**

A. Numărul de înmatriculare al autovehiculului **2BT3000**

C.2.1. și C.2.2. Proprietarul **BIOVETA A.S. 25304046**

C.2.3. Adresa de domiciliu/ sediul **KOMENSKÉHO 212/12**

IVANOVICE NA HANÉ, 683 23

BUČOVICE la data **04.05.2021**

Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

Stampila rotundă. Stema Republicii Cehe **Consiliul orășenesc Bučovice**

NOTIFICĂRI OFICIALE

În data de 04. 05.2021 a fost eliberat Certificatul de înmatriculare nr. UBB532591.

Stampila rotundă. Stema Republicii Cehe **Consiliul orășenesc Bučovice**

Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

CERTIFICAT DE CAPACITATE TEHNICĂ A AUTOVEHICULULUI

Valabil până la **04. 05. 2022**

Verificarea tehnică efectuată la data de **04. 05. 2021**

Numărul procesului verbal **9999**

Stampila rotundă. Stema Republicii Cehe **Consiliul orășenesc Bučovice**

Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

DESCRIEREA TEHNICĂ A AUTOVEHICULULUI

Codul de bare VIN : **YV2X9J0A0MB334953**

K. Numărul de aprobare al tipului autovehiculului: **e5*2007/46*1014*06|11653-114-06**

1. Felul autovehiculului: **AUTOCAMION**

2. BA J Categoria autovehiculului: **N3**

D.1 Marca fabricii **VOLVO** **D2.** Tip: **VTA3R**

3/4 Varianta / versiunea **U11FMA1 / N5RR1|675***

E. Numărul de identificare al autovehiculului (VIN): **YV2X9J0A0MB334953**

D.3: Marca comercială: **FM**

5. Producătorul vehiculului: **VOLVO TRUCK CORP. GÖTEBORG SUECIA**

6. Producătorul motorului: **VOLVO POWERTRAIN CORPORATION**

7. Tip: **D11K330 EUVI**



P.2/P.4 Puterea maximă (kW) la turația [min^{-1}]: 251.0/1.800
 P.3. Carburant: **NM**
 P.1. Capacitate cilindrică [cm^3]: 10 837
 V.9. Limita de emisie nr.: **2018/932D; EURO 6D**
 V. 6. Factorul de corecție al absorbției [m^{-1}]: **0.50**
 V.7/V.8 CO₂/Consumul de combustibil [g.km^{-1}] / [l.100 km^{-1}]
 8. Producătorul caroseriei: **MONTEX SPOL. S.R.O., RADOVESNICE II., REPUBLICA CEHĂ**
 9. Felul (tipul): **04 SUPRASTRUCTURĂ CLIMATIZATĂ**
 10. Numărul de fabricație (treapta următoare): **1210001-01**
 R Culoare: **1110 ALBĂ**
 S/S.1/S.2 Total numărul de locuri/șezut/stat: **2/2**
 11 Total [mm]: lungime: **10 350** lățime: **2 600** înălțime: **3 880**
 M distanța dintre osii [mm]: **5 600**
 G Greutatea de lucru [kg]: **11 195**
 F.1/F.2 Masa maximă tehnic admisă/greutatea admisă [kg]: **20 500/18 000**
 N Masa maximă tehnic admisă/greutatea maximă pe osie [kg]:
7 500/7 500; 13 000/ 11 500
 O.1 Masa maximă admisă a remorcii [kg]: frânate: **3 500/3 500**
 O.2 nefrânate: **750/750**
 15. Masa maximă tehnic admisă/greutatea admisă a garniturii de circulație [kg]:
24 000/21 500
 16. Dispozitiv de conectare - felul:
 L. Numărul de osii - din care antrenate: **2 -1 SPATE**
 Roți și pneuri pe axe (1-2-3-4...) dimensiuni/montaj (împerecheat = [2])
 N.1(1.) 22.5x11.75; 385/55R22.5-158 L
 N.(2.) 22.5x9.00; 315/70R22.5-150 L [2]
 N.3(3.) N.4(4.)
 U.1/U.2 Zgomotul exterior al autovehiculului [dB(A)] – în staționare la turația
 [min^{-1}]: **89/1 350** U.3 în timpul rulării: **77.0**
 T Viteza maximă [km.h^{-1}] **90** Q. Raport putere/greutate [kW.kg^{-1}]
 17. Prescripție, consumul de carburant [l.100 km^{-1}]

NOTIFICAREA PRIVIND APROBAREA CAPACITĂȚII TEHNICE

Subsemnatul confirmă, că pentru autovehicul a fost aprobată capacitatea tehnică de funcționare pe comunicațiile terestre în cazul în care este vorba de tipul de autovehicul aprobat, numărul de aprobare nu se completează

Numărul de aprobare:

Data: 04. 01. 2021

Ștampila rotundă VOLVO * VOLVO GROUP CZCH REPUBLIC S.R.O.
 (semnătura indescifrabilă)(nota traducătorului)

Conform cu originalul.

Ant



ALTE CONSEMŇARI

Suprastructura trebuie să fie de tipul celei aprobate sau aprobată individual

#D.2; #3, #4 VTA3R; U1FMA1; N5RR1|67513xx3CxxURA

#V.9 2018/932D, EURO 6 D

Execuția variabilă a autovehiculului:

#20: 22.5x11.75; 385/65 R22.5-158 L și 22.5x9.00; 315/70 R22.5-154L

Autovehiculul îndeplinește cerințele Legii nr. 56/2001 Colecție

25.11.2021 Construcția autovehiculului aprobată conform numărului de înregistrare: 21935/21-95/21 | Tipul introdus în sistem ca banco TP | modificare în pozițiile: 1, 2, 8, 9, 10, 11, 12, 13, G

Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe. Consiliul orășenesc KOLIN 10.10.

Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

CLAUZĂ DE TRADUCERE

Eu, **Mgr. Anna Mlynarčíková** am efectuat traducerea ca traducător numit conform legii nr. 36/1967

Col. prin decizia președintelui Tribunalului regional din Brno din data de 28.01.2008, sub nr.

2006/2007, pentru limba cehă și română, rusă, înregistrată în lista interpreților autorizați și

traducătorilor autorizați aprobată de Ministerul Justiției al Republicii Cehe în conformitate cu § 44 Legii nr. 354/2019 Col., privind interpreții autorizați și traducătorii autorizați.

Confirm, că traducerea corespunde întocmai cu textul documentului anexat

Traducerea este înregistrată în evidența traducerilor sub nr. **168/2022** la data de **03.02.2022**.

Mgr. Anna Mlynarčíková





EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ

OSVĚDČENÍ O REGISTRACI VOZIDLA. ČÁST II.

(TECHNICKÝ PRŮKAZ)

Permiso de circulación. Parte II. • Registreringsattest. Del II. • Zulassungsbescheinigung. Teil II. Registrerimistunnistus. Osa II. • Άδεια κυκλοφορίας. / Πιστοποιητικό Εγγραφής. Μέρος II. Teastas claraithe. Part II. • Registration certificate. Part II. • Certificat d'immatriculation. Partie II. Carta di circolazione. Parte II. • Reģistrācijas apliecība. II. daļa • Registracijos liudijimas. II. dalis Forgalmi engedély. II. rész • Certificat ta' Registrazzjoni. L-II. Partie • Kentekenbewijs. Deel II. Dowód Rejestracyjny. Część II. • Certificado de matricula. Parte II. • Osvedčenie o evidencii. Časť II. Prometno dovoljenje. Del II. • Rekisteröintitodistus. Osa II. • Registreringsbeviset. Del II. Свидетельство за регистрация. Часть II. • Partea II a Certificatului de Immatriculare Prometna dozvola. Dio II.



UL 691024

ZÁKLADNÍ ÚDAJE O REGISTRACI

B. Datum první registrace vozidla: 04.05.2021	Datum první registrace vozidla v ČR: 04.05.2021
A. Registrační značka vozidla 2BT3000	A. Registrační značka vozidla
C.2.1. a C.2.2. Vlastník BIOVETA, A.S. 25304046	C.2.1. a C.2.2. Vlastník
C.2.3. Adresa pobytu/sídla KOMENSKÉHO 212/12 IVANOVICE NA HANÉ, 683 23	C.2.3. Adresa pobytu/sídla
C.1.1. a C.1.2. Provozovatel	C.1.1. a C.1.2. Provozovatel
C.1.3. Adresa pobytu/sídla v BUČOVIC dne 04.05.2021	C.1.3. Adresa pobytu/sídla v dne
 Podpis	 Podpis

ÚŘEDNÍ ZÁZNAMY

DNE 04.05.2021 BYLO VYDÁNO ORV Č. UBB532591.

POUČENÍ

- Osvědčení o registraci je veřejná listina a zápisy do osvědčení o registraci smí provádět jen oprávněná osoba.
- Osvědčení o registraci musí být bezpečně uloženo. Ztrátu nebo zničení osvědčení o registraci je jeho držitel povinen neproděně ohlásit věcně příslušnému orgánu státní správy.
- Osvědčení o registraci se předkládá příslušným orgánům při provádění úkonů ve vztahu k vozidlu nebo na jejich výzvu.

OSVĚDČENÍ O TECHNICKÉ ZPŮSOBILOSTI VOZIDLA

Plati do: 04.05.2022 Tech. prohlídka provedena dne: 04.05.2021 Č. protokolu: 00000	Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:
Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:
Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Plati do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:

TECHNICKÝ POPIS VOZIDLA

Čárový kód VIN



K Číslo typového schválení vozidla: e5*2007/40*1014*00 | 11053-114-00

1 Druh vozidla: **NAKLADNÍ AUTOMOBIL**

2 **BA**

J Kategorie vozidla: **N3**

Conform cu originalul.

D 1 Tovární značka: **VOLVO**

D 2 Typ: **VTA3R**

3/4 Varianta/verze: **U1FMA1 / N5RR1I675***

E Identifikační číslo vozidla (VIN): **YV2X9J0A0MB334953**

D 3 Obch. označení: **FM**

5 Výrobce vozidla: **VOLVO TRUCK CORP. GÖTEBORG ŠVEDSKO**

6 Výrobce motoru: **VOLVO POWERTRAIN CORPORATION**

7 Typ: **D11K320 EUVI**

P 2/P 4 Max. výkon [kW] při otáčkách [min⁻¹]: **251 / 1 800**

P 3 Palivo: **EUVI**

P 1 Zdvh. objem [cm³]: **10 837**

V 9 Emisní limit č.: **2018/932D EURO 6 D**

V 6 Korigovaný součinitel absorpce [m²]: **0.50**

V 7/V 8 CO₂/Spotřeba paliva [g km⁻¹]/[l/100 km⁻¹]:

8 Výrobce karoserie: **MONTEK SPOL.S.R.O., RADOVESNICE II., ČR**

9 Druh (typ): **04 KLIMATIZOVANÁ NÁSTAVBA**

10 Výrobní číslo (další slupky): **1210001-01**

R Barva: **1110 BÍLÁ**

S/S 1/S 2 Počet míst celkem/k sezení/k stání: **2/2**

11 Celková [mm]: délka: **10 350**

12 šířka: **2 600**

13 výška: **3 880**

M Rozvor [mm]: **5 600**

14 Rozchod [mm]:

G Provozní hmotnost [kg]: **11 195**

F 1/F 2 Největší technicky přípustná/povolena hmotnost [kg]: **20 500/18 000**

N Největší technicky přípustná/povolena hmotnost na naprávu [kg]:

7 500/7 500; 13 000/11 500

O 1 Největší technicky přípustná/povolena hmotnost přípojného vozidla [kg]

brzděného: **3 500/3 500**

O 2

nebrzděného: **750/750**

15 Největší technicky přípustná/povolena hmotnost jízdní soupravy [kg]:

24 000/21 500

16 Spojovací zařízení - druh:

L Počet náprav - z toho poháněných: **2 - 1 ZADNÍ**

Kola a pneumatiky na nápravě (1-2-3-4...) - rozměry/montáž (zdvojená = [2]):

N 1 (1) **22 5X11 75 385/55R22 5-158 L**

N 2 (2) **22 5X9 00; 315/70R22 5-150 L [2]**

N 3 (3)

N 4 (4)

U 1/U 2 Vnější hluk vozidla [dB(A)] - stojícího při ot. [min⁻¹]: **89/1 350**

U 3 za jízdy: **77 0**

T Nejvyšší rychlost [km h⁻¹]: **90**

Q Poměr výkon/hmotnost [kW.kg⁻¹]:

17 Předpis, spotřeba paliva [l/100 km⁻¹]

ZÁZNAM O SCHVÁLENÍ TECHNICKÉ ZPŮSOBILOSTI

Niže podepsaný potvrzuje, že vozidlu byla schválena technická způsobilost k provozu na pozemních komunikacích podle sešedná o typové schválení vozidla, číslo schválení se nevypňuje

Číslo schválení:

Datum: **04.01.2021**



DALŠÍ ZÁZNAMY

Dostavba musí být schváleného typu nebo jednotlivě schválena.

#D 2: #3, #4 VTA3R, U1FMA1; N5RR1I67513xx3CxxURA

#V 9 2018/932D; EURO 6 D

Variabilní provedení vozidla:

#20 22.5x11 75, 385/65 R22 5-158 L a 22.5x9 00 315/70 R22 5-154 L

Vozidlo plní požadavky zákona č. 56/2001 Sb.

25.11.2021 STAVBA VOZIDLA SCHVÁLENA DLE ČJ.21835/21-95/21| TP ZAVEDEN DO SYSTÉMU JAKO BIANCO TP| ZMĚNA V POLOŽKÁCH:1,2,8,9,10,11,12,13,G



Conform cu originalul.

[Signature]



UNIUNEA EUROPEANĂ
REPUBLICA CEHĂ
PARTEA A II-A A CERTIFICATULUI DE ÎNMATRICULARE
UJ 605221

Jaromír Digitálně
Saxl, podepsal
JUDr. Jaromír Saxl,
PhDr. JUDr. PhDr.
Datum:
2022.02.22
18:41:56
+01'00'

DATE PRINCIPALE PRIVIND ÎNREGISTRAREA

B Data primei înmatriculări a vehiculului **27.05.2019**

Data primei înregistrări în Republica Cehă **27.05.2019**

A. Numărul de înmatriculare al autovehiculului **2BF6000**

C.2.1. și C.2.2. Proprietarul **BIOVETA A.S.**

CNP/CUI 25304046

C.2.3. Adresa de domiciliu/ sediul **KOMENSKÉHO 212/12**

IVANOVICE NA HANĚ, 683 23

VYŠKOV la data **27.05.2019**

Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe **Consiliul orășenesc Vyškov**

NOTIFICĂRI OFICIALE

În data de 27. 05.2019 a fost eliberat Certificatul de înmatriculare al autovehiculului nr. UAU395111.

Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe. Consiliul orășenesc Vyškov 2 Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

În data de 05. 08. 2019 a fost efectuată reconstrucția generală a autovehiculului, care constă în montajul unității frigorifice, reconstrucția a fost efectuată de firma vezi partea "Alte consemnări" în certificatul de înmatriculare, rubricile nr. 1, 2, 6, 7, 8, G, 12, 13, 14, 15, 16 – corectate oficial. A fost eliberat Certificatul de înmatriculare al autovehiculului nr. UAU392907.

Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe. Consiliul orășenesc Vyškov 6 Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

CERTIFICAT DE CAPACITATE TEHNICĂ A AUTOVEHICULULUI

Valabil până la **27. 05. 2020**

Verificarea tehnică efectuată la data de **27. 05. 2019**

Numărul procesului verbal Nou

Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe Consiliul orășenesc Vyškov 2 Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

Valabil până la **25. 05. 2021**

Verificarea tehnică efectuată la data de **25. 05. 2020**

Numărul procesului verbal 20-05-0181

Ștampila rotundă. Stația de verificare tehnică 37.23 Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

Valabil până la **20. 05. 2022**

Verificarea tehnică efectuată la data de **20. 05. 2021**

Numărul procesului verbal 2108

Ștampila rotundă. Stația de verificare tehnică 37.23 Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

**DESCRIEREA TEHNICĂ A AUTOVEHICULULUI MODIFICARE**

La ZTP nr.: 11606-102 ES/EU nr.: e5*200746*1018*00

Auto vehicul	1. Felul autovehiculului J Categoria autovehiculului: N3 D.1 Marca fabricii VOLVO D2. Tip: VTJ3R Varianta: U1FMA3 Versiunea: N5RR1I675* D.3: Marca comercială: FM E. Numărul de identificare al autovehiculului (VIN): YV2X9J0C7KB910133 3. Producătorul vehiculului: VOLVO TRUCK CORP. GÖTEBORG SUECIA	AUTOCAMION BB tip dulap Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe. Consiliul orășenesc Vyškov 6 Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)
Motorul	4. Producătorul: VOLVO POWERTRAIN CORPORATION 5. Tip: D11K330 EUVI P.3. Carburant: NM P.2/ Puterea maximă (kW) P.4 la turația [min ⁻¹]: 251.0/1.800 P.1. Capacitate cilindrică [cm ³]: 10 837	
Emisia	V.9.Prescripția CEE/CE/UE: 2018/932D ; V. 6. Factorul de corecție al absorbției [m ⁻¹]: 0.50 V.7 CO ₂ [g.km ⁻¹]:	
Caroseria	6. Producătorul: 7. Felul (tipul): R Culoare: 1110 ALBĂ 8. Numărul de locuri: - total 2 /S.1 - șezut - 2 stat: 9 paturi 10. Greutatea maximă a acoperișului [kg]: 11. Volumul cisternei [m ³]:	MKZ s.r.o. Brno, Republica Cehă 04 Suprastructură climatizată 043/2019 Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe. Consiliul orășenesc Vyškov 6 Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)
Dimensiuni	12 Total [mm]: lungime: 13. lățime: 14. înălțime: M distanța dintre osii [mm]: 5 600 + 1 370 15. Dimensiunile spațiului paturilor: - lungime: 16.- lățime	11 370/2 600/3 700 8810/2 460 12 510 Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe. Consiliul orășenesc Vyškov 6 Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)
Volumul	Greutatea de lucru [kg]: F.1 Masa maximă tehnic admisă/ F.2 greutatea admisă [kg]: 26 500/26 000 N Masa maximă tehnic admisă/greutatea maximă pe osie [kg]: N1, N2, N3, N4 7 500/7 500; 11 500/ 11 500; 7 500/7 500 17. Sarcina maximă verticală statică a dispozitivului de cuplare (remorcă/placă) [kg]: Z 350 O.1 Masa maximă admisă a remorcii [kg]: frânate: 3 500/3 500 O.2 nefrânate: 750/750 18. Greutatea maximă tehnic admisă / admisibilă a garniturii de circulație [kg]: 30 000/29 500	

Conform cu originalul.



Osii 19. Dispozitiv de cuplare – felul și tipul:
L. Numărul de osii - din care antrenate: **3 -1**
MIJLOCIE
Roți și pneuri pe axe (1-2-3-4...) dimensiuni/montaj
(împerecheat = [2])
20.1. 22.5x11.75; 385/55R22.5-158 K
21.2. 22.5x9.00; 315/70R22.5-150 L [2]
22.3. 22.5x9.00; 315/70R22.5-156 L
23.4.
T Viteza maximă [km.h⁻¹] **90**
24. (DA/NU) – de lucru: -ABS: - - de parcare,
- de ușurare
U. Zgomotul exterior al autovehiculului [dB(A)]:
U.1– în staționare/ U.2 la turația [min⁻¹]: **89/1 350**
în timpul rulării: **77.0**
29. Schimbător de viteză (MAN/AUT) **AUT**

NOTIFICAREA PRIVIND APROBAREA CAPACITĂȚII TEHNICE

Subsemnatul confirmă, că pentru autovehicul a fost aprobată capacitatea tehnică de funcționare pe comunicațiile terestre în cazul în care este vorba de tipul de autovehicul aprobat, numărul de aprobare nu se completează

Numărul de aprobare:

Data: 03. 05. 2019

Ștampila rotundă VOLVO * VOLVO GROUP CZCH REPUBLIC S.R.O. (semnătura indescifrabilă)(nota traducătorului)

ALTE CONSEMĂRI

Suprastructura trebuie să fie de tipul celei aprobate sau aprobată individual

#D.2: VTJ3R; U1FMA3; N5RR1I67519759Cxx3URA

#V.9 2018/932D, EURO 6 D

Execuția variabilă a autovehiculului:

#20: 22.5x9.00; 315/70 R22.5-154-L

22.5x11.75; 385/65 R22.5-158 -L

Autovehiculul îndeplinește cerințele Legii nr. 56/2001 Colecție

Prin hotărârea Ministerului de transport al Republicii Ceha nr. HP-0329 cu nr. de înregistrare 1309/2018-15-SCH2/1 din data de 20. 7. 2018 a fost efectuată construcția autovehiculului și se modifică datele în certificatul de înmatriculare:

1	AUTOCAMION	12	11 370
2	BB tip dulap	13	2 600
6	MK S.R.O. Brno, Republica Cehă	14	3 710
7	04 Suprastructură climatizată	15	8 810
8	043/2019	16	2 460
G	12 510		

S-a efectuat montajul unității de răcire Carrier Supra 1150 MT

Suprastructura îndeplinește cerințele Legii nr. 56/2001 Colecție.

Ștampila pătrată MKZ societate s.r.o.



Videnská 100, 619 00 Brno

CIF: CZ41605900 Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

Vyškov la 5. 08. 2019

Ștampila rotundă. Stema Republicii Cehe. Consiliul orășenesc Vyškov 6 Semnătura indescifrabilă (nota traducătorului)

CLAUZĂ DE TRADUCERE

Eu, **Mgr. Anna Mlynarčíková** am efectuat traducerea ca traducător numit conform legii nr. 36/1967 Col. prin decizia președintelui Tribunalului regional din Brno din data de 28.01.2008, sub nr. 2006/2007, pentru limba cehă și română, rusă, înregistrată în lista interpreților autorizați și traducătorilor autorizați aprobată de Ministerul Justiției al Republicii Cehe în conformitate cu § 44 Legii nr. 354/2019 Col., privind interpreții autorizați și traducătorii autorizați.

Confirm, că traducerea corespunde întocmai cu textul documentului anexat.

Traducerea este înregistrată în evidența traducerilor sub nr. **169/2022** la data de **04.02.2022**.

Mgr. Anna Mlynarčíková



Anna Mlynarčíková



EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ

OSVĚDČENÍ O REGISTRACI VOZIDLA. ČÁST II.

(TECHNICKÝ PRŮKAZ)

Permiso de circulación. Parte II. • Registreringsattest. Del II. • Zulassungsbescheinigung. Teil II. • Teastas clăraithe. Part II. • Registration certificate. Part II. • Certificat d'immatriculation. Partie II. • Carta di circolazione. Parte II. • Reģistrācijas apliecība. II. daļa • Registrācijas liudijimas. II. dalis • Forgalmi engedély. II. Rész • Certificat ta' Registrazzjoni. L-II. Partie • Kentekenbewijs. Deel II. • Dowód Rejestracyjny. Część II. • Certificado de matrícula. Parte II. • Osvedčenie o evidencii. Časť II. • Prometno dovoljenje. Del II. • Rekisteröintitodistus. Osa II. • Registreringsbeviset. Del II. • Свидетельство за регистрация. Част II. • Partea II a Certificatului de Înmatriculare • Prometna Dozvola • Certificat d'immatriculation II.



UJ 605221

ZÁKLADNÍ ÚDAJE O REGISTRACI

B. Datum první registrace vozidla: 27.05.2019

A. Registrační značka vozidla

2BF6000

C.2.1. a C.2.2. Vlastník (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)

BIOVETA, A.S.

RČ/IČ 25304046

C.2.3. Adresa bydliště/sídla KOMENSKÉHO 212/12

IVANOVIC NA HANÉ, 683 23

C.1.1. a C.1.2. Provozovatel (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)

RČ/IČ

C.1.3. Adresa bydliště/sídla

V VÝŠKOV

dne 27.05.2019

Podpis

Vozidlo převedeno – odhlášeno (na koho, kam)

otisk
razítka

V

dne

Podpis

A. Registrační značka vozidla

C.2.1. a C.2.2. Vlastník (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)

RČ/IČ

C.2.3. Adresa bydliště/sídla

C.1.1. a C.1.2. Provozovatel (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)

RČ/IČ

C.1.3. Adresa bydliště/sídla

V

dne

Podpis

Vozidlo převedeno – odhlášeno (na koho, kam)

otisk
razítka

V

dne

Podpis

Datum první registrace vozidla v ČR: 27.05.2019

A. Registrační značka vozidla

C.2.1. a C.2.2. Vlastník (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)

RČ/IČ

C.2.3. Adresa bydliště/sídla

C.1.1. a C.1.2. Provozovatel (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)

RČ/IČ

C.1.3. Adresa bydliště/sídla

V

dne

Podpis

Vozidlo převedeno – odhlášeno (na koho, kam)

otisk
razítka

V

dne

Podpis

A. Registrační značka vozidla

C.2.1. a C.2.2. Vlastník (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)

RČ/IČ

C.2.3. Adresa bydliště/sídla

C.1.1. a C.1.2. Provozovatel (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)

RČ/IČ

C.1.3. Adresa bydliště/sídla

V

dne

Podpis

Vozidlo převedeno – odhlášeno (na koho, kam)

otisk
razítka

V

dne

Podpis

ÚŘEDNÍ ZÁZNAMY

DNE 27.05.2019 BYLO VYDÁNO ORV Č. UAU395111.
DNE 05.08.2019 PROVEDENA HROMADNÁ PŘESTAVBA VOZIDLA SPOČÍVAJÍCÍ V MONTÁŽI CHLADÍRENSKÉ JEDNOTKY. PŘESTAVBU PROVEDLA FIRMA VIZ. ČÁST "DALŠÍ ZÁZNAMY" V TP. RUBRIKY Č.1,2,6, 7,8,G,12,13,14,15,16 - ÚŘEDNĚ OPRAVENY. BYLO VYDÁNO ORV Č. UAU 392907.



dne	Podpis	dne	Podpis
A. Registrační značka vozidla		A. Registrační značka vozidla	
C.2.1. a C.2.2. Vlastník (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)		C.2.1. a C.2.2. Vlastník (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)	
RČAČ		RČAČ	
C.2.3. Adresa pobytu/sídlo		C.2.3. Adresa pobytu/sídlo	
C.1.1. a C.1.2. Provozovatel (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)		C.1.1. a C.1.2. Provozovatel (příjmení a jméno nebo obchodní jméno)	
RČAČ		RČAČ	
C.1.3. Adresa pobytu/sídlo		C.1.3. Adresa pobytu/sídlo	
V		V	
dne	Podpis	dne	Podpis
Vozidlo převedeno – odhlášeno (na koho, kam)		Vozidlo převedeno – odhlášeno (na koho, kam)	
V		V	
dne	Podpis	dne	Podpis



ÚŘEDNÍ ZÁZNAMY

DNE 27.05.2019 BYLO VYDÁNO ORV Č. UAU395111.
DNE 05.08.2019 PROVEDENA HROMADNÁ PŘESTAVBA VOZIDLA SPOČÍVAJÍCÍ V MONTÁŽI CHLADÍRENSKÉ JEDNOTKY. PŘESTAVBU PROVEDLA FIRMA VIZ. ČÁST "DALŠÍ ZÁZNAMY" V TP. RUBRIKY Č.1,2,6, 7,8,G,12,13,14,15,16 - ÚŘEDNĚ OPRAVENY. BYLO VYDÁNO ORV Č.UAU 392907.



POUČENÍ

- Osvědčení o registraci je veřejná listina.
- Osvědčení o registraci musí být bezpečně uloženo. Ztrátu nebo zničení osvědčení o registraci je jeho držitel povinen neprodleně ohlásit věcně příslušnému orgánu státní správy.
- Zápisy do osvědčení o registraci smí provádět jen oprávněná osoba.
- Osvědčení o registraci se předkládá příslušným orgánům při provádění úkonů ve vztahu k vozidlu nebo na jejich vyzv.

OSVĚDČENÍ O TECHNICKÉ ZPUSOBILOSTI VOZIDLA

Platí do: 24.5.2020 Tech. prohlídka provedena dne: 27.5.2019 Č. protokolu: 10021	Platí do: 25.05.2021 Tech. prohlídka provedena dne: 25.05.2020 Č. protokolu: 20-05-0181	Platí do: 20-05-2022 Tech. prohlídka provedena dne: 20-05-2021 Č. protokolu: 2105-10021	Platí do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:
Platí do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Platí do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Platí do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Platí do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:
Platí do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Platí do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Platí do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:	Platí do: Tech. prohlídka provedena dne: Č. protokolu:

TECHNICKÝ POPIS VOZIDLA				ZMĚNA
K	ZTP č.: 11606-120	ES/EU č.: e5*2007/46*1018*00	č.:	
Vozidlo	1 Druh vozidla	NÁKLADNÍ/AUTOMOBIL		
	2	BB SKRIN Conform eu originalul.		
	J Kategorie vozidla: N3			
	D1 Tovární značka: VOLVO			
Motor	D2 Typ: VTJ3R	Varianta: U1FMA3	Verze: N5RR1I675*	
	D3 Obecné označení: FM			
	E Identifikační číslo vozidla (VIN): YV2X9J0C7KB910133			
	3 Výrobce vozidla: VOLVO TRUCK CORP., GÖTEBORG, ŠVEDSKO			
Emise	4 Výrobce: VOLVO POWERTRAIN CORPORATION			
	5 Typ: D11K330 EUVI	P3 Palivo: NM		
	P2 Max. výkon [kW] / P4 ot. [min ⁻¹]: 251.0/1 800	P1 Zdvih. objem [dm ³]: 10 837		
	V9 Předpis EHK OSN č.: 2018/932D	Předpis EHS/ES/EU č.:		
Kategorie	V6 Korigovaný součinitel absorpce [m ²]: 0.50	V7 CO ₂ [g km ⁻¹]:		
	6 Výrobce			
	7 Druh (typ):			
	8 Výrobní číslo (v dalším stupni): 1110 BILÁ			
Rozměry	R Barva:			
	S Počet míst: celkem: 2	S1 - k sezení: 2	S2 - k stání:	9 - úzek
	10 Maximální zatížení střešy [kg]:	11 Objem cisterny [m ³]:		
	12 Celková [mm] - délka: 5 600 + 1 370	13 - šířka:	14 - výška:	
Množství	M Rozvor [mm]:			
	15 Rozměry ložné plochy [mm] - délka:	16 - šířka:		
	G Provozní hmotnost [kg]:	26 500/26 000		
	F1 Největší technicky přípustná / F2 povolená hmotnost [kg]:	7 500/7 500; 11 500/11 500; 7 500/7 500		
Nápravy	N Největší technicky přípustná/povolená hmotnost na nápravu [kg]: N1; N2; N3; N4	Z 350		
	17 Největší svíslé statické zatížení spojovacího zařízení (zavěs/ročníce) [kg]:	3 500/3 500		
	Q1 Největší technicky přípustná/povolená hmotnost přípojného vozidla [kg] - brzděného:	750/750		
	Q2 - nebrzděného:	30 000/29 500		
Nápravy	18 Největší technicky přípustná / F3 povolená hmotnost [jízdní soupravy] [kg]:			
	19 Spojovací zařízení - druh a typ:			
	L Počet náprav - z toho pohaněných: 3 - 1 STŘEDNÍ			
	Kola a pneumatiky na nápravě (1-2-3-4): rozměry/moráž (zdvíhání = [2])	22.5X11.75; 385/55R22.5-160 K		
Nápravy	20 1. 22.5X9.00; 315/70R22.5-150 L [2]			
	21 2. 22.5X9.00; 315/70R22.5-156 L			
	22 3.			
	23 4.			
Nápravy	T Nejvyšší rychlost [km h ⁻¹]: 90			
	24 Brzdy (ANO/NE) - provozní: - ABS:	- parkovací: 89/1 350	- odlehčovací: 77.0	
	U Vnější hluk vozidla [dB (A)]: U1 - stojícího / U2 ot. [min ⁻¹]:	U3 - za jízdy		
	25 Spotřeba paliva - předpis č.:	26 - při rychlosti [km.h ⁻¹]:		
Nápravy	27 [l 100 km ⁻¹]:			
	Q Poměr výkon/hmotnost [kW.kg ⁻¹]: AUT	28 Retarder		
	29 Řazení převodovky (MAN/AUT):	30 Hydropohon		
	Další údaje viz část DALŠÍ ZÁZNAMY:			



ZÁZNAM O SCHVÁLENÍ TECHNICKÉ ZPŮSOBILOSTI VOZIDLA

Níže podepsaný potvrzuje, že vozidlu byla schválena technická způsobilost k provozu na pozemních komunikacích.
(V případě schválení technické způsobilosti jednotlivého vozidla, nebo schválení jednotlivých vozidel v dané skupině, je dále uvedeno číslo vozidla)
(Pokud se jedná o typové schválení vozidla, č. schválení se nepoužívá)

Doklad o nabytí vozidla - záznam o celním projednávání

Vozidlo: č. schválení: 03.05.2019

Datum: 03.05.2019

Schválení v dalším stupni: č. schválení:

Datum:



Otisk razítka a podpis oprávněné osoby



DALŠÍ ZÁZNAMY

Dostavba musí být schváleného typu nebo jednotlivě schválena.
#D.2: VTJ3R; U1FMA3; N5RR1I67519759CxxURA
#V.9: 2018/932D; EURO 6 D

20 1. 22.5X11.75; 385/55R22.5-160 K
 21 2. 22.5X9.00; 315/70R22.5-150 L [2]
 22 3. 22.5X9.00; 315/70R22.5-156 L

23 4. 22.5X11.75; 385/55R22.5-160 K

T Nejvyšší rychlost [km.h⁻¹]: 90

24 Brzdy (ANO/NE): - provozní - ABS:

parkovací: 89/1 350

odlehčovací: 77.0

U Vnější hluk vozidla [dB (A)]: U.1 - stojícího / U.2 ot [min⁻¹]

U.3 - za jízdy:

25 Spotřeba paliva: - předpis č.

26 - při rychlosti [km.h⁻¹].27 [l.100 km⁻¹].Q Poměr výkon/hmotnosti [kW.kg⁻¹]:

28 Retardér:

29 Řazení převodovky (MAN/AUT):

30 Hydropohon

Další údaje viz část DALŠÍ ZÁZNAMY

* uvádí se č. schválení typu

Conform cu originalul.



ZÁZNAM O SCHVÁLENÍ TECHNICKÉ ZPŮSOBILOSTI VOZIDLA

Niže podepsaný potvrzuje, že vozidlu byla schválena technická způsobilost k provozu na pozemních komunikacích.

(v případě schválení technické způsobilosti jednotlivého vozidla nebo schválení jednotlivého vozidla v daném stavu, je třeba uvést číslo vozidla)

(Pokud se jedná o typově schválené vozidlo, č. schválení se nepíše.)

Doklad o nabytí
vozidla - záznam
o celním
projednávání

Vozidlo: č. schválení

Datum 03.05.2019

Schválení
v dalším
stupni.

č. schválení

Datum

Ověřeno podpisem oprávněné osoby

Ověřeno podpisem oprávněné osoby

otisk
razítko
podpis

DALŠÍ ZÁZNAMY

Dostavba musí být schváleného typu nebo jednotlivě schválena.

#D.2: VTJ3R; U1FMA3; N5RR1I67519759CxxURA

#V.9: 2018/932D; EURO 6 D

~~Variabilní provedení vozidla:~~

#20: 22.5x9.00; 315/70 R22.5 154-L

22.5x11.75; 385/65 R22.5 158-L

Vozidlo plní požadavky zákona č. 56/2001 Sb.

Rozhodnutím MDČR č. HP-0329 č.j. 1309/2018-15-SCH2/1 ze dne 20.7.2018 byla provedena dostavba vozidla a mění se údaje v TP:

1	NÁKLADNÍ AUTOMOBIL	12	11 370
2	BB SKŘÍŇOVÝ	13	2 600
6	MKZ S.R.O. BRNO, ČR	14	3 710
7	04 KLIMATIZOVANÁ NÁSTAVBA	15	8 810
8	043/2019	16	2 460
G	12 510		

Provedena montáž chladírenské jednotky Carrier Supra 1150

Nástavba plní požadavky zákona 56/2001 Sb.

VYSKOV

- 5 08. 2019



MKZ spol. s r.o. ①
 Vídeňská 100, 619 00 BRNO
 DIČ: CZ41605900