

Formularul ofertei (F3.1)

Data depunerii ofertei: "18-21" ianuarie 2020

COP Nr.: 21017571

Invitație la licitația

Alternativa Nr.: *nu sunt*

Către: IMSP CS Singerei

"GBG-MLD" SRL declară că:

- a) Au fost examinate și nu există rezervări față de documentele de atribuire.
- b) "GBG-MLD" SRL se angajează să furnizeze/presteze, în conformitate cu documentele de atribuire și condițiile stipulate în specificațiile tehnice și preț, următoarele bunuri și/sau servicii: - achiziționarea de reactivi de laborator,
- c) Suma totală a ofertei **fără TVA** constituie: **58907,10 Lei, fara TVA** [cincizeci și opt mii noua sute șapte] Lei 10 bani.
- d) Suma totală a ofertei **cu TVA** constituie: **66360,996Lei, cu TVA** [șaizeci și șase mii trei sute șizeci] Lei 996 bani.
- e) Prezenta ofertă va rămâne valabilă pentru perioada de timp specificată în **FDA4.8.**, începând cu data-limită pentru depunerea ofertei, în conformitate cu **FDA5.2.**, va rămâne obligatorie și va putea fi acceptată în orice moment până la expirarea acestei perioade;
- f) În cazul acceptării prezentei oferte, "GBG-MLD" SRL se angajează să obțină o Garanție de bună execuție în conformitate cu **FDA7**, pentru executarea corespunzătoare a contractului de achiziție publică.
- g) Nu sîntem în nici un conflict de interese, în conformitate cu punctul **IPO5.4.**
- h) Compania semnatară, afiliații sau sucursalele sale, inclusiv fiecare partener sau subcontractor ce fac parte din contract, nu au fost declarate neeligibile în baza prevederilor legislației în vigoare sau a regulamentelor cu incidență în domeniul achizițiilor publice, în conformitate cu punctul **IPO5.5.**

Semnat: _____ L.Ș.

Nume: Tudor Ceaicovschi

În calitate de: director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL

Adresa: mun. Chisinau, str. Tighina 65 of. 607

Data: "18-21" ianuarie 2020

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

COP 21017571		Data: 18-21.01.20		Alternativa nr.			
Denumirea-Reactive de laborator, cod CPV 33696500-0		Poz		Pagina 1 din 2			
Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produs-cărorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Staițiar-de de referință
2	Proba cu timol	Proba cu timol, 3x 11 ml	Rusia	Agat	Vezi invitația	Proba cu timol, 3x 11 ml	ISO
3	Glucosa(Glucose)	Glucosa PAP SL 4x250ml, cu standard	Franta	Elitech	Vezi invitația	Glucosa PAP SL 4x250ml, cu standard	CE,ISO
4	Hb Drabkin (concentrat 1:50)	Hemoglobin 50ml	Franta	Elitech	Vezi invitația	Hemoglobin 50ml	CE,ISO
5	Set pentru determinarea HBsAg, 96 teste	HBsAg One Ultra, 96 teste	Italia	DiaPro	Vezi invitația	HBsAg One Ultra, 96 teste	CE,ISO
6	Set pentru determinarea anti HbcoreAg sumar, 96 teste	HBcAb 96 teste, BCAB.CE,	Italia	DiaPro	Vezi invitația	HBcAb 96 teste, BCAB.CE,	CE,ISO
7	Set pentru determinarea anti HCV sumar, 96 teste	HCV Ab 96 teste, CVAB.CE.96	Italia	DiaPro	Vezi invitația	HCV Ab 96 teste, CVAB.CE.96	CE,ISO
9	Antigen cardiolipinic pentru reacție de microprecipitare (MRP)	RPR Carbon Antigen, 5 ml	MB	Lorne	Vezi invitația	RPR-Carbon Antigen, 5 ml	CE,ISO
10	Ser de control pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului	Ser de control pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului 10*1 ml	Rusia	Эпидиомед	Vezi invitația	Ser de control pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului 10*1 ml	Cert.de calitate
11	Ser de control slab pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului	Ser de control slab pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului 10*1 ml	Rusia	Эпидиомед	Vezi invitația	Ser de control slab pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului 10*1 ml	Cert.de calitate
12	Ser de control negativ pentru serodiagnosticul sifilisului	Ser de control negativ pentru serodiagnosticul sifilisului, 10*1 ml	Rusia	Эпидиомед	Vezi invitația	Ser de control negativ pentru serodiagnosticul sifilisului, 10*1 ml	Cert.de calitate
13	Vopsea Azur-Eozină Romanovski	Azur Eozin Romanovschi, 1L	Rusia	Ecolab	Vezi invitația	Azur Eozin Romanovschi, 1L	ISO
14	Set de control hemoglobinei (Hb)	Biocont GK (Hemoglobin control in 3-nivele) 3*5 ml	Rusia	Agat	Vezi invitația	Biocont GK (Hemoglobin control in 3-nivele) 3*5 ml	ISO
15	Fixator May-Grunwald	Fixator May-Grunwald, 1L	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Fixator May-Grunwald, 1L	Cert.de calitate
16	Calibrator Hb 120 g/l	Calibrator Hb 120 g/l, 2 ml	Rusia	Agat	Vezi invitația	Calibrator Hb 120 g/l, 2 ml	ISO
17	Hipoclorit 0,5%	Solutie concentrata de hipoclorid 0.5% 1*1 L	Polonia	Avantor	Vezi invitația	Solutie concentrata de hipoclorid 0.5% 1*1 L	CE,ISO
18	Ulei de imersie	Ulei de imersie, 100 ml	Rusia	Minimed	Vezi invitația	Ulei de imersie, 100 ml	Cert.de calitate
19	Toliclon anti-D super	Toliclon anti-D super, 10 ml, 100 doze	Rusia	Mediclon	Vezi invitația	Toliclon anti-D super, 10 ml, 100 doze	Cert.de calitate
20	Toliclon anti-A	Toliclon anti-A, 10 ml, 100 doze	Rusia	Mediclon	Vezi invitația	Toliclon anti-A, 10 ml, 100 doze	Cert.de calitate
21	Toliclon anti-B	Toliclon anti-B, 10 ml, 100 doze	Rusia	Mediclon	Vezi invitația	Toliclon anti-B, 10 ml, 100 doze	Cert.de calitate
22	Toliclon anti-AB	Toliclon anti-AB, 10 ml, 100 doze	Rusia	Mediclon	Vezi invitația	Toliclon anti-AB, 10 ml, 100 doze	Cert.de calitate
23	Toliclon anti-D Ig G	Toliclon anti-D Ig G, 10 ml, 100 doze	Rusia	Mediclon	Vezi invitația	Toliclon anti-D Ig G, 10 ml, 100 doze	Cert.de calitate

24	Teste pentru determinarea sîngelui ocult în masele fecale	FOB Rapid Test (50 ng/mL), 25 teste	SUA	CTK Biotech	Vezi invitația	FOB Rapid Test (50 ng/mL), 25 teste	CE, ISO
25	Tromboplastina	Tromboplastin L 10ml, (5267L)	Franta	Helena	Vezi invitația	Tromboplastin L 10ml, (5267L)	CE, ISO
26	Set pentru determinarea fibrinogenului după Clauss	Fibrinogen Claus100 (5376), 60 ml	Franta	Helena	Vezi invitația	Fibrinogen Claus100 (5376), (Reagent trombina 5*2 ml, Bufer Owrens 2*25 ml, Suspensie de caolina 2*5 ml, Calibrator fibrinogen 2*1 ml) 60 ml	CE, ISO
27	Plasma de control normală pentru controlul calității protrombinului și fibrinogenului	Control plasma Normal (1ml) (5186)	Franta	Helena	Vezi invitația	Control plasma Normal (1ml) (5186)	CE, ISO
28	Plasma de control patologică pentru controlul calității protrombinului și fibrinogenului	Control plasma Patologica (1ml) A (5187)	Franta	Helena	Vezi invitația	Control plasma Patologica (1ml) A (5187)	CE, ISO
35	Set de control cu două concentrații pentru proteina și glucoza în urină	БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибрагором 8*10ml	Rusia	Mediclon	Vezi invitația	БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибрагором 8*10ml	Cert.de calitate

Semnat: _____ Numele, prenumele: Ceaicovsehi Tudor În calitate de: Director General

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607

SPECIFICAȚII DE PREȚ(F4,2)

COP21017571		Data 18-21.01.20			Alternativa nr,-nu sunt			
Denumirea-achizitionarea reactivi de laborator ,cod CPV 33696500-0		Poz nr,			Pagina 1 din 1			
Nr, d/o	Denumirea bunurilor	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA A)	Suma fără TV A	Suma cu TVA	Termeni de livrare
2	Proba cu timol	132	Mililitru	5,20	6,24	686,400	823,680	Conform cerintelor
3	Glucosa (Glucose)	1500	Mililitru	0,25	0,27	375,000	405,000	Conform cerintelor
4	Hb Drabkin (concentrat 1:50)	150	Mililitru	1,55	1,674	232,500	251,100	Conform cerintelor
5	Set penru determinarea HBsAg, 96	1440	test	5,73	6,1884	8251,200	8911,296	Conform cerintelor
6	Set pentru determinarea anti HbcoreAg sumar,96 teste	288	test	5,75	6,21	1656,000	1788,480	Conform cerintelor
7	Set pentru determinarea anti HCV sumar, 96 teste	384	test	7,00	7,56	2688,000	2903,040	Conform cerintelor
9	Antigen cardiolipinic pentru reacție de microprecipitare (MRP)	80	Mililitru	26,00	31,2	2080,000	2496,000	Conform cerintelor
10	Ser de control pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului	12	Mililitru	110,00	132,00	1320,000	1584,000	Conform cerintelor
11	Ser de control slab pozitiv pentru serodiagnosticul sifilisului	12	Mililitru	110,00	132,00	1320,000	1584,000	Conform cerintelor
12	Ser de control negativ pentru serodiagnosticul sifilisului	12	Mililitru	110,00	132,00	1320,000	1584,000	Conform cerintelor
13	Vopsea Azur-Eozină Romanovski	1000	Mililitru	0,14	0,168	140,000	168,000	Conform cerintelor
14	Set de control hemoglobinei (Hb)	30	Mililitru	11,00	13,200	330,000	396,000	Conform cerintelor
15	Fixator May-Grunwald	2000	Mililitru	0,08	0,096	160,000	192,000	Conform cerintelor
16	Calibrator Hb 120 g/l	10	Mililitru	12,00	14,400	120,000	144,000	Conform cerintelor
17	Hipoclorit 0,5%	1500	Mililitru	0,35	0,420	525,000	630,000	Conform cerintelor
18	Ulei de imersie	500	Mililitru	0,25	0,3	125,000	150,000	Conform cerintelor
19	Țoliclon anti-D super	60	Mililitru	5,40	6,480	324,000	388,800	Conform cerintelor
20	Țoliclon anti-A	60	Mililitru	2,80	3,360	168,000	201,600	Conform cerintelor
21	Țoliclon anti-B	60	Mililitru	2,80	3,36	168,000	201,600	Conform cerintelor
22	Țoliclon anti-AB	60	Mililitru	4,40	5,280	264,000	316,800	Conform cerintelor
23	Țoliclon anti-D-Ig G	30	Mililitru	5,80	6,960	174,000	208,800	Conform cerintelor
24	Teste pentru determinarea sângelui ocult în masele fecale	1500	teste	13,00	14,040	19500,000	21060,000	Conform cerintelor
25	Tromboplastina	480	Mililitru	7,00	7,56	3360,000	3628,800	Conform cerintelor
26	Set pentru determinarea fibrinogenului după Clauss	180	Mililitru	13,00	15,600	2340,000	2808,000	Conform cerintelor
27	Plasma de control normală pentru controlul calității protrombinului si fibrinogenului	60	Mililitru	52,00	62,400	3120,000	3744,000	Conform cerintelor
28	Plasma de control patologică pentru controlul calității protrombinului si fibrinogenului	60	Mililitru	52,00	62,400	3120,000	3744,000	Conform cerintelor
35	Set de control cu două concentrații pentru proteina și glucoza în urină	560	Mililitru	9,00	10,800	5040,000	6048,000	Conform cerintelor
Suma totală						58907,10	66360,996	

Semnat: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director General
 Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun, Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607



Anexa nr. 1
la Ordinul
nr. 177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și încercările certificate elaborate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în format offline, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică.

Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. În DUAE deus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția ca informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, neobișnuite sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

Partea I – Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUAE se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A.	Informații despre publicare	
	Numărul anunțului/in viațatei publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în JO	Răspuns textil Conform SIA RSAP
B.	Identificarea achizitorului	
	Denumirea oficială	HMSF Centrul de Sănătate
	Tara	Singerei
	Număr unic de identificare a autorității	Republica Moldova 1007602012771
C.	Informații privind procedura de achiziții publice	
	Tipul procedurii	COP
	Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	Cont SIA RSAP
	Data deschiderii ofertelor	Reactivi de laborator
	Denumirea obiectului de achiziție	
	Scutură descre	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic

Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații:

A.	Informații referitoare la operatorul economic	
	Denumire	+GBG-MLD SRL
	Adresa juridică	str. Tigihina 65, of.607 MD-2001
	Cod postal	Chisinau
	Oras	Republica Moldova
	Tara	www.gbg.md
	Adresa web	office@gbg.md
	e-mail	022-54-91-20
	Telefon	Tudor Ceacovschi 1003600117582
	Persoana sau persoanele de contact	0205086
	Număr unic de identificare (IDNO/DNPI), după caz	S.R.L.
	Numărul cod TVA – dacă este cazul	Tudor Ceacovschi -100%
	Statutul juridic al operatorului economic	
	Numele fondatorilor	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Operatorul economic este:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	întreprindere mică,	
	întreprindere mijlocie	
	Nimicai în cazul în care achiziția este rezervată operatorilor economici care au eliberat proiect	

sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?

Da Nu

- care este procentul corespunzător de licențieri cu dizabilități sau defavorizați?

- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau căror categorii de licențieri cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?

Da Nu

Dacă este cazul, activitatea anteprecursoră a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prestează?

Da Nu

Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul:

- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:

Da Nu

Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul:

- Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?

Da Nu

Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A B C sau D, după caz. NU/NA dacă se solicită acest lucru în oferta și în documentele contractuale relevante

Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?

Da Nu

Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:

Da Nu

Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?

Da Nu

Vă rugăm să vă angajați că celelalte părți în cauză prezintă un formular DUAE separat

Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndrumarea unor sarcini specifice, etc).

Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice:

Da Nu

Dacă este cazul, denumirea grupului participant:

Da Nu

Dacă este cazul, se indică locul (locurile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferta:

B. Informații privind reprezentanții operatorului economic

Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresa/telefonul persoanei (persoanelor) împuternicite/împuternicite) să îi reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice.

Prenume

Tudor

Nume

Ceacovschi

Data nașterii

04.11.1966

Locul nașterii

Nisporen

Strada și numărul

Basarabilor 17

Cod postal

MD-

Oras

Chisinau

Tara

Republica Moldova

e-mail

office@gbg.md

Telefon

022 54-91-20

Director general

Funcție / acționând în calitate de

Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul exercitării)

C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități

Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?

Da Nu

Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă rugăm să indicați rolul și natura contribuției economice în scopul cel mai răspuns de cererile de contractare și în cazul contractelor de achiziții publice de încredințare, adică să indicați natura și scopul contribuției economice în vederea executării licențierilor în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) solicitată (solicitate) de operatorul economic, să rugăm să includeti informațiile prevăzute în secțiunile II și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.

D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează

Scenariul se completează numai în cazul în care există informații care susținerea în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.

Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contractul în cauză?

Da Nu

Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși:

Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I și din partea II, informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (sau grupurile de subcontractanți) în cauză.

Partea III – Motive de excludere

Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

A. Motive referitoare la condamnările penale

Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:
 Art.18 (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziție publică orice ofertant sau candidat deșeură care are cenzură în vigoare, în termenii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupuri criminale, pentru comiterea fraudelor și/sau pentru spoliare de bani; pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste; finanțarea terorismului; exploatarea prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane.
 Art.18 (2) Obligația de excludere a ofertenților / candidaților se aplică și în cazul în care persoana condamnată printr-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrație, de conducere sau de control în cadrul acesteia.

Al. (6) Orice ofertenți/candidați care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să ateste că măsurile luate de ei sunt suficiente pentru a demonstra fiabilitatea sa, în poziția extenșivă unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezi suficiente.

Al. (7) În sensul alin. (6), ofertenții/candidații trebuie să aibă în vedere și să clarifice faptul și împrejurările cooperării anterioare cu autoritatea contractantă cauzate prin infracțiunile sau prin abateri, să aibă în vedere măsurile concrete la nivel tehnic, organizational și în materie de personal, adoptate pentru a preveni orice noi infracțiuni sau abateri.

Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertenți/candidați în sensul alin. (7) sunt evaluate în vederea semnificativei și circumstanțelor particulare ale infracțiunii sau ale abaterii. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sunt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertenții/candidații despre motivele excluderii.

Al. (9) Un ofertenți/candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă în termenii art.18 (1)-(8),
 Participarea la o organizație criminală. Text

Completare Text Da Nu
 Fraude Text Da Nu
 Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste Text Da Nu
 Spoliare de bani sau finanțarea terorismului Text Da Nu
 Explicarea prin nume a copiilor și alte forme de trafic de persoane Text Da Nu
 Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale. Text Da Nu

B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale.
 Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:
 Al. (7) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziție publică orice ofertenți sau candidați care se află în oricare dintre următoarele situații:

Lit. (b) nu s-a îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legii în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.

Al. (7) Prin derogare de la alin.2 lit. b), ofertenții/candidații nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiară, în condițiile legii, de excluderea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de zile facilițati în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și/sau a amenziilor.

Plata impozitelor text Da Nu
 Accesă încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă? Da Nu
 În cazul în care accesă încălcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? Da Nu
 Va rugăm să precizați data contondomnării în cazul unei contondomnării, dintr-un periodic de excludere, în măsura în care decizia este stabilită direct în contondomnării. Descrieți ce mijloc sau facturi stabilite.

Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plată impozitelor și contribuțiilor la asigurările sociale datorate sau încheiat un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor doborâzi acumulate sau a amenziilor? Va rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile Da Nu
 Plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în baza de date națională? Da Nu

Plata asigurărilor sociale Da Nu
 Operatorul economic și-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state? Da Nu
 Această încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă? Da Nu

Operatorul economic și-a încălcat obligațiile a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie? Da Nu
 Va rugăm să precizați data contondomnării în cazul unei contondomnării, dintr-un periodic de excludere, în măsura în care decizia este stabilită direct în contondomnării. Descrieți ce mijloc sau facturi stabilite.

Operatorul economic și-a îndeplinit obligațiile plată impozitelor și contribuțiilor la asigurările sociale datorate sau încheiat un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor doborâzi acumulate sau a amenziilor? Va rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile Da Nu
 Plata impozitelor, taxelor și contribuțiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în baza de date națională? Da Nu
 Inclusiv în lista de interdicție a operatorilor economici? Da Nu

Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice. Da Nu

Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale

Art.18 al.2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:
 lit. (a) se află în proces de insolvențiere ca urmare a hotărârii judecătorești;
 lit. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o felul care a dus la atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională.

lit. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informații solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;
 lit. (d) a încălcat obligațiile aplicabile în domeniul medului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;

lit. (e) se face vinovat de o abateri profesională, care îi pune la îndemâna integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;

lit.(f) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care acest fapt se consviovă prin decizia a organismului abilitat în acest sens;

lit. (d) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74, în măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul medului? Da Nu
 În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul medului? Da Nu
 Ati luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoocrotare)? Va rugăm să le descrieți! Da Nu
 Ati luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoocrotare)? Va rugăm să le descrieți! Da Nu
 În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii? Da Nu
 În măsura cunoștințelor sale, operatorul economic și-a încălcat obligațiile în domeniul muncii? Da Nu

Falimentul
 Operatorul economic este în stare de faliment? Da Nu
 Va rugăm să le descrieți!

Prezintă motivele pentru care veți putea fi, însăși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic este motivul în măsura să excecute contractul.
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu

Insolvența
 Operatorul economic este în situație de insolvență sau de lichidare? Va rugăm să le descrieți!
 Prezintă motivele pentru care veți putea fi, însăși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic este motivul în măsura să excecute contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic este motivul în măsura să excecute contractul.
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu

Faliment
 Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislația națională? Va rugăm să le descrieți!
 Prezintă motivele pentru care veți putea fi, însăși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic este motivul în măsura să excecute contractul.
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu

Active administrate de lichidatori
 Activele operațiunilor economice sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? Va rugăm să le descrieți!
 Prezintă motivele pentru care veți putea fi, însăși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic este motivul în măsura să excecute contractul.
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu

Active administrate de lichidatori
 Activele operațiunilor economice sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? Va rugăm să le descrieți!
 Prezintă motivele pentru care veți putea fi, însăși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic este motivul în măsura să excecute contractul.
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu

Activități economice sunt suspendate
 Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? Va rugăm să le descrieți!
 Prezintă motivele pentru care veți putea fi, însăși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic este motivul în măsura să excecute contractul.
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu

Concurență
 Operatorul economic a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect denaturarea concurenței? Va rugăm să le descrieți!
 Prezintă motivele pentru care veți putea fi, însăși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic este motivul în măsura să excecute contractul.
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu

Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achiziție publică
 Operatorul economic are cunoștința de vechin conflict de interese, astfel cum se prezintă în legislația națională, anulul relevant sau documentele achiziției, care decurge din participarea sa la procedura de achiziție publică? Va rugăm să le descrieți!
 Prezintă motivele pentru care veți putea fi, însăși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorului economic este motivul în măsura să excecute contractul.
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu
 Este informarea sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Da Nu

Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziție publice
 Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod în pregătirea procedurii de achiziții:
 Da Nu

Operatorul economic sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod în pregătirea procedurii de achiziții:
 Da Nu

	publice? Va rugăm să le descrieți:	
	Încercare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile Operatorul economic sa aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau a fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior./Va rugăm să descrieți!	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Am luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare)?/Va rugăm să le descrieți! Am luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare) în vederea obținerii contractelor necesare și obținerea informațiilor confidențiale referitoare la această procedură	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Operatorii economici s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție. b) A acceptat astfel de informații. c) Nu a fost în măsură sa furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă și; d) A încheiat sa influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care 1-ar putea conținea avantaje neconveniente în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: Al. (3) <i>Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din baza de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că ofertantul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat edificator, din acest punct de vedere, în țara de origine sau în țara în care ofertantul/candidatul este stabilit, cum ar fi certificate, actele juridice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.</i> Al. (4) <i>În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care sunt stabiliți ofertantul/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directorii de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control, potrivit ofertantului/candidatului.</i> Al.(5) <i>În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit ofertantul/candidatul nu se emite documente de natură celor specificate la alin. (3) sau aceste documente nu vizează toate situațiile prevăzute la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă are obligația de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarația pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judecătorești sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.</i>	
Partea IV – Criteriile de selecție		
Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:		
A	Capacitatea de a corespunde cerințelor Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Înscrierea într-un registru profesional relevant Este înscris într-una dintr-una dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit Este necesară a autoritate pentru ca operatorul economic să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit./Va rugăm să le descrieți!	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B	Capacitatea economică și financiară Articolul 20 al 1. din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește ca: <i>Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorului economic se realizează prin prezentarea unuia sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:</i> Declarații bancare Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea rîscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit./Va rugăm să le descrieți! Acce informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Cifra de afaceri anuală Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (1) ^a <i>În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de riscurile specifice ofertei noi sau burocratice, lucrărilor sau serviciilor. Autoevaluarea contractantă indică principiile motive pentru a astfel de cerință în documentația de atribuire. Alături când un contract este înscris în bazele de date, încheiate pe baza de date naționale, în baza de date acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupul de</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

	lucrari, dacă ofertantul câștigător îi semnificative mai multe lucrari care trebuie executate în același timp, în cazul în care urmează să se atribue contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă acest lucru nu este cunoscut, pe baza valorii estimate a contractului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care urmează să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.	
	Cifra de afaceri anuală Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul referențial, în documentele achiziției sau în DU/AL, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă Valoare	Se completează de către operatorul economic: Cifra de afaceri: 114 222 442
	Acce informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.raportare.md
	Cifra de afaceri medie anuală Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul referențial, în documentele achiziției sau în DU/AL, este după cum urmează: Număr de ani: 3 (trei) Valoare: 110 831 583	Ar. 2016 Cifra de afaceri: 91 953 712 Ar. 2017 Cifra de afaceri: 126 318 597 Ar. 2018 Cifra de afaceri: 114 222 442
	Acce informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.statistica.md
	Raport financiar Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Acce informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, va rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.statistica.md www.raportare.md
	Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (5) <i>În cazul în care ofertantul/candidatul își demonstrează capacitatea economică și financiară invocând și susținerea acordată, în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care beneficiază prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care aceasta persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția ofertantului/candidatului resursele financiare invocate. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c) și d), care determină excluderea din procedura de atribuire.</i> Al. (6) <i>Alături când ofertantul/candidatul se bazează pe capacitatea altor persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca ofertantul/candidatul și, dacă persoana să fie răspundătoare solidar pentru executarea contractului.</i> Al. (7) <i>În aceluși condiții prevăzute la alin. (4) - (6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitățile membrilor asociației sau ale altor persoane.</i>	
C	Capacitatea tehnică și/sau profesională Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Acce informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională? Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică și profesională, va rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Pentru contractele de achiziții publice de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări, în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele lucrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. /Va rugăm să le descrieți!	
	Descriere Valoare	
	Data de începere Data de încheiere	
	Beneficiari Acce informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
	Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii: executarea de lucrări, prestări de tipul specificat Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii, în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele lucrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. /Va rugăm să le descrieți!	
	Valoare Data de începere	

Data de încheiere	
Beneficiar	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, va rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detaliile referitoare la tehniciile sau organismele tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
va rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Permițerea controalelor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care umează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produse sau servicii necesare cu un scop anume Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? Va rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permițeri verificări</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Diplome de studii și calificări profesionale	
Umațoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Măsuri de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice umațoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum umează.	Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3 Anul 2018 Număr: 2
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	
Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza eșantioane, descrieri sau fotografii solicitate ale produselor/serviciilor care umează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
D Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu	
Art. al din lege stabilește umațoarele motive de selecție.	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție

Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:

A Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:

Operatorul economic va fi în măsura să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>(3 zile lucrătoare)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, negocierii, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare

Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:

Operatorul economic declară că: Îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anulul de participare/relevant.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Accese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VII - Declarațiile finale

Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate corect și deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documente justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP Centrul de Sănătate Sîngerei, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Umic de Achiziție European în scopul Informația o găsiți în SIA RSAP.

Nume: Tudor Ceacovschi
 Poziția: Director general
 Data: [18.21.01.2020]
 Locul: Chișinău
 Semnătura



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 октября 2013 года № ФСР 2009/04472

На медицинское изделие
Набор реактивов для тимоловой пробы "Тимоловая проба-Агат"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2080/39533 от 23.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6179-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005064



DECLARATION OF CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone Industrielle 61500 Sées France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe I «METABOLITES DIVERS», référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group I "MISCELLANEOUS METABOLITES" such as listed hereinto conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27, 2020).

(See attached list).

DECLARACION CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 Sées France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo I "METABOLITOS VARIOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta).

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,
Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Reglamentarios

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

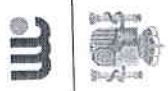
**GRUPE 1 - METABOLITES DIVERS
GRUPO 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES
GRUPO I - METABOLICOS VARIOS**

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ BC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDN/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53597
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0830		53283
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BIDI-0600/0250	DOS-CE-BILI 4+1	53229
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITO-0600/0250		53229/53233
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53250
CREATININE ENVOY	CRSL-0830	DOS-CE-CRSL	53451
CREATININE JAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO	53250
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53233
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0830	DOS-CE-BILI	
GLUCOSE ENVOY	GRSL-0830	DOS-CE-GRSL	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GRSL	53301
GLUCOSE PAP SL	GLTP-0700	DOS-CE-GLTP	
GLUCOSE PAP SL	GRSL-0995/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GRSL	
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	53430
IRON TIBC	FPCA-0050	DOS-CE-TIBC	53904
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	53342
MICROPROTEIN PLUS	PRTU-0600/0250	DOS-CE-PRTU	53481
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PRTU	53123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	DOS-CE-PRTU	53229
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BILI	
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PRTB	53985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	DOS-CE-PROB	
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250	DOS-CE-PROB	
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	
URIC ACID ENVOY	AUVU-0850	DOS-CE-AUVU	53583
URIC ACID MONO SL	AUMU-0430/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUMU	
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2013 11 0039 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485:2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa
to the company

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facilities
Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

Para las siguientes actividades, / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios para diagnóstico in vitro:

**Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunología
Infectiosa y Técnicas de Biología Molecular**

*Design, development and manufacturing of "in vitro" medical devices:
Reagents, reagent products, calibrators and control materials for infectious immunology and
molecular biology techniques.*

Modificaciones de alcance: N/A

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 18-12-2018 Hasta/ To: 17-12-2021

Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013

Renovación / Renewal of certification date: 18-12-2018

Madrid, 18 de diciembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/12/2018
Localizador: DM8VY-ADCE92

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
Página 1 de 2
C/CAMPEZO 1, EDIFICIO 8
28023 MADRID
Tfno: +34 902 101 322 / +34 91 525 52 89
Fax: +34 91 57 62 52 86
CERTIFICACION: 13485

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico. <i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques). Change in the level of detail of the technological scope description.</i>

ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2018/ UNE-EN ISO 13485:2018 CERTIFICATE

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/12/2018
Localizador: DM8VY-ADCE92

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
Página 2 de 2
C/CAMPEZO 1, EDIFICIO 8
28023 MADRID
Tfno: +34 902 101 322 / +34 91 525 52 89
Fax: +34 91 57 62 52 86
CERTIFICACION: 13485

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no: **2008 12 0588 ED** Fecha de validez/Date of validity: **19/11/2018** Hasta/To: **18/11/2023** ON nº/NB no: **0318**

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer: **Dia Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**
Nombre/Name: **Dia Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**
Dirección/Address: **Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).**
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: **Idem**
Nombre/Name: **Idem** Dirección/Address: **Idem**

Para el producto/of the product:

Categoría/Category: **Productos Sanitarios para el Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices**
Grupo genérico/Generic group: **Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases**
Tipo/Type: **Especificados en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate**

Elaborado en/in the facilities:

Dia Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003-12-0388-CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^º Jesús Lamas Díaz

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no: **2008 12 0588 ED** Fecha de validez/Date of validity: **19/11/2018** Hasta/To: **18/11/2023** ON nº/NB no: **0318**

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer: **Dia Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**
Nombre/Name: **Dia Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**
Dirección/Address: **Via G. Carducci, 27 - 20099 - Sesto San Giovanni - Milano (Italy).**
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: **Idem**
Nombre/Name: **Idem** Dirección/Address: **Idem**

Tipo de producto / Device type: **Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases**

Clasificación/Classification: **Lista A, Anexo II / List A, Annex II**

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de inmunoborción enzimática (ELISA)/ Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBS Ag one Version UL TRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAGIULTRA CE (192 tests)
- SAGIULTRA CE 96 (96 tests)
- SAGIULTRA CE 480 (480 tests)
- SAGIULTRA CE 960 (960 tests)
- SAGIULTRA CE DB (192 tests - for Dia Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de esos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. M^º Jesús Lamas Díaz



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última próroga/Last extension date: 27/11/2018

Certificado nº/Certificate no: **2003 12 0391 ED** Fecha de validez/Date of validity: **26/11/2018** Hasta/To: **18/11/2023** ON nº/NB no: **0318**

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: **Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**
Dirección/Address: **Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).**
Requisitante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: **Idem** Dirección/Address: **Idem**

Para el producto/For the product:
Categoría/Category: **Productos Sanitarios para la Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices**
Grupo genérico/Generic group: **Diagnóstico de enter mediades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases**
Tipo/Type: **Especificados en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate**

Elaborado en/in the facilities:
Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

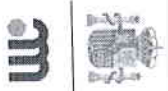
Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Diaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/11/2018
Localizador: R-PS-CAB70
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
CORREO ELECTRÓNICO: info@suministros.mec.es
Página: 1 de 2
ORGANISMO NOTIFICADO: 0318
C/CANFIEDO: 28073 MADRID
T: +34 902 101 377 F: +34 91 572 25 56



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/12/2003
Fecha de última próroga/Last extension date: 27/11/2018

Certificado nº/Certificate no: **2003 12 0391 ED** Fecha de validez/Date of validity: **26/11/2018** Hasta/To: **18/11/2023** ON nº/NB no: **0318**

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: **Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.**
Dirección/Address: **Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).**
Requisitante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: **Idem** Dirección/Address: **Idem**

Tipo de producto / Device type: **Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enter mediades infecciosas / Reactants, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.**

Clasificación/Classification: **Lista A, Anexo II / List A, Annex II**

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de inmunoborción enzimática (ELISA)/ Reactants and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked Immunosorbent assay (ELISA) [MANDO: IVD 0203]

HBC Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative
- BCAB CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Diaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/11/2018
Localizador: R-PS-CAB70
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
CORREO ELECTRÓNICO: info@suministros.mec.es
Página: 2 de 2
ORGANISMO NOTIFICADO: 0318
C/CANFIEDO: 28073 MADRID
T: +34 902 101 377 F: +34 91 572 25 56

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
 EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
 in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
 PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/1/2003
 Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/1/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/in favour of:
 Fabricante/Manufacturer:
 Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
 Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
 Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
 Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:
 Categoría/Category: Productos Sanitarios para el Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
 Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
 Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.
 Elaborado en/in the facilities:
 Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
 Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy)

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003-12-0388-CT.
 Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva. This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfill the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
 DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 19/11/2018
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación "Verificador de Web de la AEMPS"
 CORREO ELECTRÓNICO: om0318@aemps.es
 Localizador: 986E9D2586

C/CAMPESZO, 3 - EDIFICIO 8
 02021, MADRID
 Tel: (+34) 907 10 322 / (+34) 902 22 52 52
 Fax: (+34) 91 822 52 80
 ORGANISMO NOTIFICADO 0318

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
 EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
 in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
 PRORROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 11/1/2003
 Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/1/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

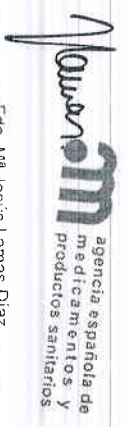
A favor de/in favour of:
 Fabricante/Manufacturer:
 Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
 Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
 Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
 Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of infectious diseases.
 Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II
 Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de inmunoborción enzimática (ELISA). Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
 [MANDO: IVD 0203]

- HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative
- CVAB CE (192 tests)
 - CVAB CE 96 (96 tests)
 - CVAB CE 480 (480 tests)
 - CVAB CE 960 (960 tests)
 - CVAB CE DB (192 tests - for Dia: Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
 DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 19/11/2018
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación "Verificador de Web de la AEMPS"
 CORREO ELECTRÓNICO: om0318@aemps.es
 Localizador: 986E9D2586

C/CAMPESZO, 3 - EDIFICIO 8
 02021, MADRID
 Tel: (+34) 907 10 322 / (+34) 902 22 52 52
 Fax: (+34) 91 822 52 80
 ORGANISMO NOTIFICADO 0318



LORNE LABORATORIES LTD.
GREAT BRITAIN



**SYPHILIS SEROLOGY REAGENT
DIRECTIONS FOR USE**

RPR Carbon Antigen: For Serodiagnosis Of Syphilis.

SUMMARY

Syphilis is a venereal disease caused by the spirochaete micro-organism *Treponema pallidum*. This organism cannot be cultured on artificial media and so the diagnosis of syphilis depends on the correlation of clinical data with the specific antibody demonstrated by serological tests. There are two different techniques for detection of syphilis. TPHA tests, which detect antibodies to *Treponema pallidum*, and non-treponemal serologic tests, which detect an antibody-like substance in infected people called Reagin.

PRINCIPLE

When used by the recommended techniques, the reagent will aggregate in the presence of reagin. No aggregates generally indicate the absence of reagin (see **Limitations**).

KIT DESCRIPTION

Lorne RPR (Rapid Plasma Reagin) Carbon Antigen is a non-treponemal test for the serodiagnosis of syphilis. The RPR carbon antigen contains micro particulate carbon to aid macroscopic reading of results. The reagent is supplied at optimal dilution for use with the recommended techniques without the need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see Vial Labels.

STORAGE

Do not freeze. Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity.

SPECIMENS

Specimens should be drawn with or without anticoagulant using an aseptic phlebotomy technique. If testing is delayed, specimens can be stored at 2-8°C for up to 3 months at or below.
23°C. Specimens must be free from bacterial contamination, iron, haemolysis and lipaemia.

PRECAUTIONS

1. The kit is for *in-vitro* diagnostic use only.
2. Do not use kit past expiration date (see **Vial and Box Labels**).
3. Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
4. No known tests can guarantee products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.

DISPOSAL OF KIT REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of kit reagent and decontamination of a spillage site see **Material Safety Data Sheets**, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

1. It is recommended known positive and negative specimens be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
2. Make sure RPR Carbon Antigen reaches 18-25°C before use.
3. Shake the RPR Carbon Antigen well before use to ensure homogeneity.
4. Use of reagent and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the kit is in use.
5. The user must determine the suitability of the kit for use in other techniques.

KIT COMPONENT SUPPLIED

- 1) RPR Carbon Antigen (5 mL): Particles coated with a lipid complex (cardiolipin, lecithin and cholesteryl) in phosphate buffer 20 mmol/L, pH 7.0 containing a preservative.

MATERIALS AND EQUIPMENT NOT SUPPLIED

- a) RPR Positive Control.
- b) RPR Negative Control.
- c) Pipette capable of accurately delivering 50 µL.
- d) Dispensing bottle.
- e) Dispensing needle-capable of dispensing 20 µL.
- f) Mechanical rotating table capable of rotating at 60-100 rpm.

QUALITATIVE TECHNIQUE

1. Allow the reagent and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 µL of the sample into a circle on the slide.
3. Swirl the RPR-carbon reagent gently before using. Invert the dropper assembly and press gently to remove air bubbles from the micro pipette.
4. Place the micro pipette in a vertical position and perpendicular to the slide, and add one drop (20 µL) of this reagent next to the samples to be tested.
5. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
6. Place the slide on a mechanical rotating table at 80-100 r.p.m. for 8 min. False positive results could appear if the test is read after more than 8 minutes.

INTERPRETATION OF QUALITATIVE RESULTS

1. **Reactive:** Visible agglutination (medium to large clumps) constitutes a positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of reagin.
2. **Weak-Reactive:** Weak agglutination (small clumps) around the periphery of the test area constitutes a weak-positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of reagin.
3. **Negative:** No agglutination constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of reagin.

STABILITY OF THE REACTIONS

Slide tests should be interpreted straight after the 8-minute rotating period to avoid the possibility that a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.

LIMITATIONS

1. RPR carbon test is non-specific for syphilis. All Reactive samples should be retested with treponemal methods such as TPHA and FTA-Abs to confirm the results.
2. A Non Reactive result by itself does not exclude a diagnosis of syphilis. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.
3. False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, pregnancy and autoimmune diseases.
4. Bilirubin (≤ 20 mg/dL), haemoglobin (≤ 10 g/L) and lipids (≤ 10 g/L), do not interfere. Rheumatoid factors (≤ 300 IU/ml), interfere. Other substances may interfere.
5. False positive or negative results may also occur due to:
 - a) Not expelling air from end of needle
 - b) Not maintaining dispensing bottle and needle in a vertical position when dispensing the antigen.
 - c) When transferring the specimen from the collecting tube some of the specimen being drawn up in to the test
 - d) Contamination of test materials
 - e) Improper storage of test materials or omission of reagents
 - f) Deviation from the recommended techniques

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. The kit has been characterised by procedures mentioned in the **Recommended Techniques**.

2. Prior to release, each lot of Lorne RPR Carbon Antigen is tested by the **Recommended Techniques** to ensure suitable reactivity.

DISCLAIMER

1. User is responsible for performance of the kit by any method other than those mentioned in **Recommended Techniques**.
2. Any deviations should be validated prior to use using established laboratory procedures.

BIBLIOGRAPHY

1. George P. Schmidt. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra A. Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis. American Public Health Association 1990: 1-192.
4. Joseph Earle Moore et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1992; 15(5): 467-473.
1. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

AVAILABLE KIT SIZES

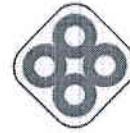
Kit Size	Catalogue Number
100 Tests Per Kit	045005A

For the availability of other sizes, please contact:

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cubush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4JT
England
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4316
E-mail: info@lornelabs.com

TABLE OF SYMBOLS

	Batch Number		<i>In-vitro</i> Diagnostic
	Catalogue Reference		Store At
	Expiry Date		Manufacturer
	Read Pack Insert		



LORNE
LABORATORIES

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
RPR Carbon kit	044150A 044500A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.

Eddy Velthuis
Technical Director



File No AI 2241;
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill, Lower Earley
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
Email: info@lornelabs.com
www.lornelabs.com

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 65



ООО "МиниМед" 241520, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супоньево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.

Паспорт

Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
ТУ 9398-003-29508133-2011

Серия	19-19	Дата изготовления	12.2019 г.	Использовать до	12.2020 г.
-------	-------	-------------------	------------	-----------------	------------

1. Назначение

Предназначен для окрашивания форменных элементов крови.

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1. Краситель	Темно-синяя сиропообразная жидкость без нерастворимых примесей	соответствует
1.2. Буфер фосфатный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
2. Плотность раствора красителя при комнатной температуре 20±2°C, г/см ³	1,000 – 1,100	1,008
3. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:19), мин, не более	50	30
4. Окраска форменных элементов крови	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	ядра лейкоцитов – фиолетовые	фиолетовые
	цитоплазма лимфоцитов – голубая, серо-голубая;	голубая
	цитоплазма нейтрофилов – бледно-розовая, серо-розовая;	бледно-розовая
	зернистость нейтрофилов – фиолетовая, красно-фиолетовая;	красно-фиолетовая
	зернистость эозинофилов – желто-оранжевая, розово-фиолетовая;	желто-оранжевая
	зернистость базофилов – фиолетовая;	фиолетовая
тромбоциты – розово-фиолетовые, розово-синие-фиолетовые	розово-фиолетовые	

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°C в темном месте, вдали от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя Азур-эозина по Романовскому (МиниМед-Р) требованиям ТУ 9398-003-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.

ООО "АГАТ-МЕД"
 105173, Москва, ул. Главная д.6, кв.12
 многоканальный т/ф. 777-41-92
 факс/авт. (095)741-25-19;
 т/ф. (499)780-97-48; 780-97-84
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

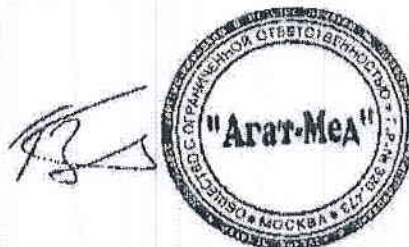
Набор контрольных растворов гемоглобина
 для биохимических исследований 3 фл. х 5 мл.
 «Гемоглобин –Контроль» (Биоконт ГК)
 ТУ 9398-275-11498242-00

Серия **57/831018** Дата выпуска **10.2018** Годен до **11.2020**
 Количество наборов в серии **1000**

Наименование показателя	Требования ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид		
1.1 Раствор гемоглобина ГК-1 (Кат.№339), ГК-2 (Кат.№340), ГК-3 (Кат.№341)	Жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета	Жидкость темно-красного цвета
2. Технические характеристики		
2.1 Концентрация раствора гемоглобина: ГК-1, г/л, в интервале, ГК-2, г/л, в интервале, ГК-3, г/л, в интервале.	65-75 110-130 145-175	72 121 161
3. Показатели правильности определения		
3.1 Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	2,0	соответствует
3.2 Допустимое отклонение от аттестационного значения концентрации гемоглобина, % не более	2,0	соответствует
3.3 Межфлаконная вариация расхождение, %, не более	2,0	соответствует
3.4 Допустимый разброс результатов определения концентрации гемоглобина в разных наборах одной серии, % не более	2,0	соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:
 Набор серии **57/831018** требованиям ТУ 9398-275-11498242-00 предприятия
 соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.
 « 10 » октября 2018 г.



ИИ I

ООО "АГАТ-МЕД"
 105173, Москва, ул. Главная 6-12
 многоканальный т/ф. 777-41-92
 факс/арт. 741-25-19;
 т/ф. (499)780-97-48/84.
 E-mail: agat@agat.ru, http://www.agat.ru

ПАСПОРТ

Раствор гемоглобина калибровочный, 120 г/л, 1 фл. х 2 мл
 «АГАТ-Калибратор Гемоглобин 120».

Серия **11404/301118** Дата выпуска **11.2018** Годен до **12.2020**
 Количество наборов в серии **5000**

Наименование показателя	Характеристика в форма по ТУ 9398-262-11498242-2003	Результаты анализа
1. Внешний вид	Жидкость от темно-красного до темно-коричневого цвета	Жидкость соответствует темно-красного цвета
2. Допустимые отклонения концентрации гемоглобина от аттестованного значения, % не более	2	Соответствует
3. Коэффициент вариации результатов определения, % не более	2	Соответствует
4. Допустимый разброс результатов при параллельных определениях гемоглобина в разных флаконах одной серии, % не более	2	Соответствует

Заключение ОКК ООО «Агат-Мед»:
 Набор серии **11404/301118** требованиям ТУ 9398-262-11498242-2003 соответствует.

Начальник ОКК ООО «АГАТ-МЕД» Гладун В.В.

«28» ноября 2018г.



МП



ООО "Минимед", 241526, Российская Федерация, Брянская область,
Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015 г.

Паспорт

Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011-29508133-2009

Серия	35-19	Дата изготовления	25.11.2019
-------	-------	-------------------	------------

1. Назначение

Используется для апохроматических и ахроматических объективов микроскопов всех видов, кроме люминесцентных, предназначенных для работы в видимой области спектра.

2. Технические требования

Наименование показателя	Характеристика и норма по ТУ	Результаты анализа
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым желтоватым оттенком	соответствует
Вязкость кинематическая при температуре 20°C, мм ² /с	От 220	1306
Показатель преломления при температуре 20°C	От 1,5150 до 1,5180	1,5152
Коэффициент пропускания масла, %	Не менее 70	440 нм – 97,5 540 нм – 100,0

Иммерсионное масло легко удаляется с поверхности препарата, фронтальной линзы и оправы объектива; инертно к окрашенным и неокрашенным препаратам.

Упаковка – флакон-капельница вместимостью 100,0 мл обеспечивает аккуратное и экономичное нанесение масла на препарат.

Срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя в прохладном месте при относительной влажности воздуха не более 80% в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред в течение всего срока годности.

4. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества набора реагентов «Масло иммерсионное» требованиям ТУ 9398-011-29508133-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 11/сф (499) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками
Серия: 282211 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: Т=18-11-92 от 27.11.2018

Количество/единица Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид		Соответствует
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(I) и O(I)	Соответствует
2.2 Гемоглобинирующая способность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунда
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
Заведующая лабораторией ООО «Медиклон»
М.С. Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 11/сф (499) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками
Серия: 282111 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.
Единица: 100 мл Паспорт: Т=18-11-91 от 22.11.2018

Количество/единица показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(I) и O(I)	Соответствует
2.2 Гемоглобинирующая способность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунда
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости эритроцитами групп В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
Заведующая лабораторией ООО «Медиклон»
М.С. Орлова

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 11-й ф. (495) 231-2272 (499) 502 1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-D Сулер)

Наименование: Цоликлон Анти-D Сулер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 281411 ОКП: 93 9816

Годен: 11 декабря 2020 г. Объем серии: 10000 мл

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-90 от 19.11.2018

Количество единиц 50

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон Анти-D Сулер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.1 Специфичность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.2 Гемагглютинирующая способность	Титр Цоликлона Анти-D Сулер в реакции агглютинации на плоскости Б, D(+) эритроцитах 1:32	Соответствует 1:32
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-D Сулер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микротитре не ниже 1:256	Соответствует 1:256

Соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Зав. лабораторией

М.С. Орлово

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 11-й ф. (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-A Анти-B и Анти-AB)

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 081211 ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Количество единиц 50

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 Цоликлон анти-A	Прозрачная жидкость синего цвета	
1.2 Цоликлон анти-B	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.3 Цоликлон анти-AB	Цоликлон анти-A не должен давать агглютинации с эритроцитами групп B(II) и O(I)	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-B не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(I) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) и A(I) на плоскости	Соответствует 10 секунда
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов A1 и B с соответствующими Цоликлонами должно появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-A в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(I) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64
	Титр Цоликлона анти-B в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
	Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(I) 1:32 - 1:64 и B(II) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Зав. лабораторией

М.С. Орлово

Declaration of Conformity



HL-7-0664DC-DOI 2015/08 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex II (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson Title: Managing Director

Signed: *Michael Sydenham* Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity



HL-7-0511DC DOI 2015/08 (4)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 12 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom



REF 5376
REF 5376H



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0BS, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-0592P 2016/01 (11)

Clauss Fibrinogen 100 Instructions for use

INTENDED PURPOSE

The Clauss Fibrinogen 100 kit is intended for carrying out clot based hemostatic assays.

Clauss' method is a simple method for the quantitative determination of fibrinogen by measuring the clotting time of fibrin plasma after the addition of Thrombin (200 IU/ml unit/ml). This clot time is proportional to the fibrinogen concentration...

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for in vitro diagnostic use only - DO NOT INJECT. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components.

Blood samples have been proven to be liquid and negative gel tests should stand on the kit box for the presence of NaCl or Biotin (HCG-Ag)...

COMPOSITION

Table with 4 columns: Component, Content, Description, Preparation. Lists Thrombin, 100 IU/ml, and Oxidant Buffer.

Table with 4 columns: Fibrinogen Calibrator, Owen's Buffer, Kohn's Suspension. Lists contents and preparation for each.

Each kit contains instructions for use. Each kit contains specific reference values (RVI).

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Helena Biosciences Europe Fibrinogen assay reagents are suitable for use on any coagulation analyser capable of performing Clauss Fibrinogen assays (not for use with the AC-4, C-1, C-2, C-4). Refer to the instrument Operator's Manual for application specific reagent information.

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

Thrombin: Once reconstituted, the reagent is stable for 8 hours at 15-20°C, 1 week at 2-8°C or 1 year at -20°C.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plasma or serum samples should be used immediately. Blood (2 parts) should be collected into 3.7% or 3.6% sodium citrate anticoagulant (S) (grey). Separate plasma after centrifugation at 1500 x g for 15 minutes. Plasma should be kept at 2-8°C or 15-20°C.

PROCEDURE

Manual Method: Prepare all reagents as instructed under 'Composition'.

Table for Manual Method with columns: Tube, Dilution, Fibrinogen Calibrator (mL), Buffer (mL). Shows 1:1, 1:1.9, 1:1.99 ratios.

1. Patient Sample Preparation: a) Prepare 1.9 dilutions of the patient plasma or control plasma in Owen's Buffer.

INTERPRETATION OF RESULTS

Expected values for fibrinogen in healthy adults are 150-350 mg/dL (1.5-3.5 g/L).

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each shift of patient samples...

Table for Quality Control with columns: REF 5301, REF 5302, REF 5186, REF 5187, REF 5183. Lists Specialty Assayed Control A, Specialty Assayed Control B, Routine Control A, Routine Control B, Routine Control SA.

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own normal range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Helena Biosciences Europe reagent representatives have determined the following performance characteristics for a given system. Each laboratory should establish its own performance data.

Table for Performance Characteristics with columns: Fibrinogen (g/L), n, CV(%). Shows 1.24, 3.01 values.

Reproducibility: Intra-assay precision (Fibrinogen (g/L) 1.24, 3.01) and Inter-assay precision (Fibrinogen (g/L) 1.02, 3.62). Includes BIBLIOGRAPHY with references 1-5.

Clauss Fibrinogen 100 Fiche technique: UTILISATION: Le kit Clauss Fibrinogen 100 est destiné à la réalisation des analyses de fibrinogène basées sur la formation de coagula. CLAUSS' a développé une méthode simple de détermination quantitative du fibrinogène en mesurant le temps de coagulation à plasma dilué après l'ajout de Thrombine (200 unités/ml). Ce temps de coagulation est proportionnel à la concentration en fibrinogène.

Table for Composition with columns: Component, Content, Description, Préparation. Lists Thrombin and Oxidant Buffer.

COMPOSITION

Table for Fibrinogen Calibrator, Owen's Buffer, Kohn's Suspension. Lists contents and preparation for each.

MATÉRIEL NECESSAIRE NON FOURNI

Les Helena Biosciences Europe réactifs de dosage du fibrinogène sont adaptés pour les valeurs avec un analyseur de plasma capable de réaliser le dosage du fibrinogène de Clauss (non pour les analyseurs de plasma qui ne réalisent pas le dosage du fibrinogène de Clauss).

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILILE ET STABILITÉ

Les réactifs non séchés sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage de kit ou du produit individuel.

Table for Fibrinogen Calibrator, Owen's Buffer, Kohn's Suspension. Lists stability durations.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser une ou deux parties de plasma diluées de 1 à 1.99. Déposer le plasma après centrifugation à 1500 x g pendant 15 minutes. Conserver le plasma de dosage à 2-8°C ou 15-20°C.

PROCÉDURE

Préparer toutes les dilutions en suivant les indications du diagramme 'Composition'.

Méthodes Automatisées

Consulter le manuel d'utilisation de l'instrument approprié pour obtenir des instructions détaillées ou contacter Helena Biosciences Europe pour obtenir des notes d'application spécifiques à l'instrument.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les taux de fibrinogène chez un adulte sain sont de 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L).

LIMITES

Cette méthode est destinée à mesurer le fibrinogène dans le plasma. Elle ne mesure pas le fibrinogène dans le sérum.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque série d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'analyseur sont correctement calibrés.

Table for Quality Control with columns: REF 5301, REF 5302, REF 5186, REF 5187, REF 5183. Lists Specialty Assayed Control A, Specialty Assayed Control B, Routine Control A, Routine Control B, Routine Control SA.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier entre laboratoires. Il est conseillé de déterminer la propre plage normale.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Helena Biosciences Europe reagent representatives have determined the following performance characteristics for a given system. Each laboratory should establish its own performance data.

Table for Performance Characteristics with columns: Fibrinogen (g/L), n, CV(%). Shows 1.24, 3.01 values.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Geomorphologische Schmelzmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol 12:237-246.
2. Shaw TS (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives. Clin. Chem. Clin. Path. 24:145-152.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (2005) Coagulation, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-based Coagulation Assays and Molecular Hematology Assays. Approved Guidelines, 2nd edn. CLSI C28-A-2.

VERWENDUNGSZWECK

Das Clauss Fibrinogen 100-Kit ist für quantitative Bestimmungen des Fibrinogens vorgesehen.

Clauss' Methode ist eine einfache Methode zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen am Verdünnungsprinzip. Diese Methode ist ein einfaches und genaues Verfahren zur Bestimmung des Fibrinogens. Die Fibrinogenkonzentration wird proportional zum Fibrinogengehalt durch Messung der Koagulationszeit bestimmt.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung am Instrument vorgesehen. Sie sind nicht für die Injektion geeignet.

ZUSAMMENSETZUNG

Table for Composition with columns: Komponente, Inhalt, Beschreibung, Vorbereitung. Lists Thrombin and Oxidant Buffer.

Table for Fibrinogen Calibrator, Owen's Buffer, Kohn's Suspension. Lists contents and preparation for each.

VERWENDUNG

Das Clauss Fibrinogen 100-Kit ist für quantitative Bestimmungen des Fibrinogens vorgesehen. Es ist für die Verwendung am Instrument vorgesehen.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung am Instrument vorgesehen. Sie sind nicht für die Injektion geeignet.

ZUSAMMENSETZUNG

Table for Composition with columns: Komponente, Inhalt, Beschreibung, Vorbereitung. Lists Thrombin and Oxidant Buffer.

Table for Fibrinogen Calibrator, Owen's Buffer, Kohn's Suspension. Lists contents and preparation for each.

VERWENDUNG

Das Clauss Fibrinogen 100-Kit ist für quantitative Bestimmungen des Fibrinogens vorgesehen. Es ist für die Verwendung am Instrument vorgesehen.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung am Instrument vorgesehen. Sie sind nicht für die Injektion geeignet.

ZUSAMMENSETZUNG

Table for Composition with columns: Komponente, Inhalt, Beschreibung, Vorbereitung. Lists Thrombin and Oxidant Buffer.

Table for Fibrinogen Calibrator, Owen's Buffer, Kohn's Suspension. Lists contents and preparation for each.

VERWENDUNG

Das Clauss Fibrinogen 100-Kit ist für quantitative Bestimmungen des Fibrinogens vorgesehen. Es ist für die Verwendung am Instrument vorgesehen.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung am Instrument vorgesehen. Sie sind nicht für die Injektion geeignet.

ZUSAMMENSETZUNG

Table for Composition with columns: Komponente, Inhalt, Beschreibung, Vorbereitung. Lists Thrombin and Oxidant Buffer.

Table for Fibrinogen Calibrator, Owen's Buffer, Kohn's Suspension. Lists contents and preparation for each.

VERWENDUNG

Das Clauss Fibrinogen 100-Kit ist für quantitative Bestimmungen des Fibrinogens vorgesehen. Es ist für die Verwendung am Instrument vorgesehen.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung am Instrument vorgesehen. Sie sind nicht für die Injektion geeignet.

ZUSAMMENSETZUNG

Table for Composition with columns: Komponente, Inhalt, Beschreibung, Vorbereitung. Lists Thrombin and Oxidant Buffer.

Table for Fibrinogen Calibrator, Owen's Buffer, Kohn's Suspension. Lists contents and preparation for each.

VERWENDUNG

Das Clauss Fibrinogen 100-Kit ist für quantitative Bestimmungen des Fibrinogens vorgesehen. Es ist für die Verwendung am Instrument vorgesehen.

Declaration of Conformity



HL-7-0135DC DOI 2015/07 (7)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5183	Routine Control SA	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Coagulation Control Plasmas



REF 5186 Routine Control N
REF 5187 Routine Control A
REF 5183 Routine Control SA
REF 5482 Routine Coagulation Control Set



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

HE-2-0482P-2016/01 (16)

Coagulation Control Plasmas

Instructions for Use

INTENDED PURPOSE

The Coagulation Control Plasmas kit is intended for use as a quality control material.

Routine Control A and Routine Control SA are for use as normal, moderately prolonged and markedly prolonged controls for PT and aPTT assays. They are also assayed for Fibrinogen, TCT and ATIII, and are prepared from normal human plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the kit to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Disposal of components in accordance with local regulations.

Good practice has been exercised and found negative findings otherwise stated on the kit box or vial for the presence of Hepatitis B (Antigen) (HepB), HIV 1 antibody, HIV 2 antibody, HCV antibody. However they should be handled with the same precautions as a human patient sample.

COMPOSITION

REF	Component	Content	Description
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Prepared from pooled normal plasma.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Prepared from assayed human plasma.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Prepared from assayed human plasma.
5482	Routine Coagulation Control Set		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

EACH KIT CONTAINS INSTRUCTIONS FOR USE.

Each kit contains 1 mL of buffer, lyophilised human plasma. Preparation: Reconstitute each vial of the appropriate control with 1 mL of distilled or deionised water. Swirl gently. Allow to stand for 10 minutes for complete dissolution and mix well before use.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Coagulation Control Plasmas may be used when performing tests on any mechanical or photo-optical coagulation instrument in conjunction with all suitable commercial reagents.

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the expiry date, when stored under conditions indicated on the vial or kit label. The reconstituted controls are stable for 3 months when kept at 2-8 °C or 6 months at 30°C when kept frozen, kept covered.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Not applicable.

PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the manufacturer's guidelines for each instrument used.

INTERPRETATION OF RESULTS

Routine Control A should give values within the laboratory normal range for PT, aPTT and fibrinogen assays. Routine Control A and Routine Control SA should give values outside the laboratory normal range for PT and aPTT, same respectively. Lat and fibrinogen should be expected values and produced with each pair of controls.

LIMITATIONS

The results obtained with Coagulation Control Plasmas depend on several factors such as reagent, reagent lot, instrument, type of reagent, dilution, analytical laboratory, stability of the test, laboratory, storage conditions, operator, etc. Coagulation Control Plasmas are not intended for use as a reference standard.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If control or test plasma or reagent, patient results should be considered void.

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe, or their representatives using an operational designation management. Each laboratory should establish its own performance data.

Reproducibility	In-house precision	PT CV (%)
Sample	n	n
Routine Control N	5	2.93
Routine Control A	5	2.76
Routine Control SA	5	1.72

BIBLIOGRAPHY

- Kirkwood JBL, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*.
- Gadonardo MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ACCP 55:561-564*.
- Pakulski HA and Longbery JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ACCP 59:231-235*.

Plasmas de contrôle de coagulation

Fiche technique

UTILISATION

Les Coagulation Control Plasmas est destiné à être utilisé comme produit de contrôle qualité.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique et sont uniquement – NE PAS INGESTER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants. Consulter la déclaration de sécurité du produit pour les dangers et les précautions applicables. Le kit doit être manipulé avec les mêmes précautions que celles prises pour les sérums de patients humains.

COMPOSITION

REF	Composant	Contient	Description
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Préparé à partir d'un pool de plasma normal.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Préparés à partir de plasma humain assésés.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Préparés à partir de plasma humain assésés.
5482	Routine Coagulation Control Set		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

CHACUN KIT CONTIEN UNE FICHE TECHNIQUE.

Chaque kit contient 1 mL de plasma humain lyophilisé, 4 mL de tampon. Préparation: Reconstituer chaque fiole de l'appareil approprié avec 1 mL d'eau distillée ou déionisée. Agiter doucement. Laisser 10 minutes à température ambiante et mélanger avant d'utiliser.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Les Coagulation Control Plasmas peut être utilisé dans les analyses réalisées sur des instruments de coagulation mécanique ou photo-optique avec les réactifs appropriés vendus dans ce commerce.

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILITÉ ET STABILITÉ

Les liquides non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon. Une fois reconstitués, les contrôles sont stables 3 heures à 2-8 °C ou 6 semaines à -20 °C en cas de congélation instantanée. Couvrir le produit.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Non applicable.

PROCÉDURE

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole applicable.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Routine Control A doit donner des valeurs se situant dans la plage normale du laboratoire pour le PT et le TCA et le fibrinogène. Routine Control SA doit donner des valeurs en dehors de la plage normale du laboratoire pour le PT et le TCA et le fibrinogène. Les valeurs inférieures attendues du PT et du fibrinogène sont fournies avec chaque kit de contrôle.

LIMITES

Les résultats obtenus avec les Coagulation Control Plasmas dépendent de plusieurs facteurs tels que le réactif, le réactif lot, l'instrument, le type de réactif, la dilution, analytique, stabilité de l'appareil, laboratoire, conditions de stockage, opérateur, etc. Les Coagulation Control Plasmas ne sont pas destinés à être utilisés comme référence standard.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les résultats de contrôle, normale et anormale, doivent être testés avant chaque lot de patientes pour assurer la performance satisfaisante de l'instrument et de l'opérateur. Si les résultats de contrôle ou de réactif, patientes résultats doivent être considérés comme non valides.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre en raison des techniques et des systèmes utilisés. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance ci-dessous ont été déterminées par Helena Biosciences Europe, ou leurs représentants, en utilisant un protocole de conception opérationnelle. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Reproductibilité	Precision Intra-site	PT CV (%)
Echantillon	n	n
Routine Control N	5	2.93
Routine Control A	5	2.76
Routine Control SA	5	1.72

BIBLIOGRAPHIE

- Kirkwood JBL, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*.
- Gadonardo MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ACCP 55:561-564*.
- Pakulski HA and Longbery JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ACCP 59:231-235*.

Kontrollplasma für die Gerinnung

Anleitung

VERWENDUNGSZWECK

Das Coagulation Control Plasma(Kit) ist die Qualitätskontrolle vorgesehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung im *in vitro*-Diagnostik vorgesehen. NICHT INGEST. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzkleidung. Beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise auf dem Produktetikett. Entsorgung: Entsorgen Sie alle Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Die Eingangsdaten werden unversichert und sind für folgende Daten nicht anwendbar auf der Verpackung oder den Antriebsorgeln angegeben:
Herstellungs- und Lagerdatum (Lotnummer)

ZUSAMMENSETZUNG

REF	Komponente	Inhalt	Beschreibung
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Aus gepooltem Humanplasma hergestellt.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Aus getesteten Humanplasma hergestellt.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Aus getesteten Humanplasma hergestellt.
5482	Routine Coagulation Control Set		
	Routine Control - N	4 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	

JEDES KIT ENTHÄLT EINE GEBRAUCHSANLEITUNG.

Jedes Fläschchen enthält 1 mL lyophilisiertes Humanplasma. Vorbereitung: Jedes Fläschchen Kontrollplasma mit 1 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser rekonstruieren. Lückenlos schwenken. Zum vollständigen Auflösen 10 Minuten stehen lassen und vor Gebrauch gut mischen.

ERHÖHUNG DER STABILITÄT UND VERWENDUNG

Coagulation Control Plasmas kann bei Verwendung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests im mechanischen oder photooptischen Koagulationssystem verwendet werden.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Lyophilisiertes Plasma und unter dem auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zur angegebenen Verfallsdatum stabil. Rekonstruiertes Kontrollplasma ist bei 2-8 °C oder 6 Wochen bei -20 °C stabil, wenn es sofort gefroren wird.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Enthalten.

VORBEREITUNG

Jedes Kontrollplasma sollte gemäß den Anweisungen der einzelnen Testprozeduren wie unten beschrieben verwendet werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Routine Control A sollte für PT, aPTT und Fibrinogen Tests Werte im Normalbereich ergeben. Routine Control A und Routine Control SA sollten Werte außerhalb des Normalbereichs für PT und aPTT zeigen und werden mit Kontrollplasma für PT und aPTT Tests verglichen. Die erwarteten Werte für PT und Fibrinogen sind auf der Verpackung des Kontrollplasma angegeben.

ENSICHRUNGSMASSNahmen

Das mit Coagulation Control Plasmas getestete Reagenzien sollten wie oben beschrieben. Es ist nicht möglich, die Reagenzien zu sterilisieren. Die Reagenzien sollten wie oben beschrieben verwendet werden. Die Reagenzien sollten wie oben beschrieben verwendet werden.

QUALITÄTSSICHERUNG

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollplasma müssen vor jeder Patiententestung getestet werden. Die Ergebnisse der Kontrollplasma müssen vor jeder Patiententestung mit den Ergebnissen der Patiententestung verglichen werden. Die Ergebnisse der Kontrollplasma müssen vor jeder Patiententestung mit den Ergebnissen der Patiententestung verglichen werden.

REF: (CS:RAF)

- 1. Kikkawa TB, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:555-565.
2. Galanter MG (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP 55:561-564.
3. Palkovits HA and Longprey JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay, AJCP 55:231-235.

КОНТРОЛЬНЫЕ ПЛАЗМЫ

ИНСТРУКЦИЯ

Комплект Coagulation Control Plasmas предназначен для использования в качестве материала для контроля качества

Контрольные плазмы - Контроль качества, норма, -Контроль качества, высокая патология - Контроль качества, умеренная патология -Контроль качества, низкая патология (АТТВ) и протромбиновый индекс (ПТИ) -А также можно использовать для определения концентрации фибриногена, тромболитического времени (ТВ) и антитромбина III (Ат-III); Контроль, пригодные для цитратовой плазмы при контроле лабораторий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в каждой упаковке реагенты предназначены только для in vitro диагностики - НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ! При работе со всеми компонентами реагентов необходимо использовать соответствующие защитные средства (очки, перчатки, маска) и соблюдать меры предосторожности. Удаление компонентов в стоки производится в соответствии с местными властями и в соответствии с законодательством. Удаление компонентов в стоки производится в соответствии с местными властями и в соответствии с законодательством.

СОСТАВ

Table with 3 columns: Кат. №, Компоненты, Состав набора. Rows include 5185 (Control quality, normal), 5183 (Control quality, high pathology), 5482 (Control quality, low pathology).

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Хранить плазму в холодильнике (до 37°C) в течение 3 месяцев. Плазму можно использовать в течение 10 минут после извлечения из холодильника.

НЕВОЗМОЖНЫЕ КОМПОНЕНТЫ: НЕВОЗМОЖНОСТИ В КОМПЛЕКТАХ

Контрольные плазмы могут быть использованы в качестве аналитических, имеющих различные методы детекции (электрохимический, оптический и т.д.) в соответствии с требованиями различных производителей.

ОТВЕРЬ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не применять.

ПРОЦЕДУРА

Каждый образец, контрольный плазма, должен анализироваться так же, как образцы плазмы больного, в соответствии с инструкциями к используемому реагенту и прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества, норма - должны показывать значения в пределах нормального диапазона используемого в лаборатории для ПТИ, АТТВ и определения концентрации фибриногена. -Контроль качества, умеренно выраженная патология и -Контроль качества, высокая патология - должны показывать значения за пределами нормального диапазона используемого в лаборатории для ПТИ, АТТВ и фибриногена (ТВ). -Помимо нормы и достоверных результатов пробы для различных коагуляционных параметров с каждым лабораторным контролем.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Реагенты, входящие в комплект, могут использоваться в зависимости от качества лабораторных реагентов, методов, оборудования и других факторов. По этой причине каждый лаборатория должна установить свои собственные нормативы параметров методов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Порядок измерения каждой партии образцов пациентов необходимо проводить параллельно и последовательно плазмы, чтобы удостовериться в удовлетворительной работе оборудования. Контроль качества должен проводиться на каждом этапе анализа, который не связан с окончательным анализом. По лабораторным данным следует считать контроль качества.

НОРМАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Реагенты, входящие в комплект, могут использоваться в зависимости от используемых реагентов и оборудования. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные значения.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ

Компания Хелена или ее дистрибуторы предлагают следующие образцовые аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна установить свои собственные значения. Реагенты Хелена были образцовыми для следующих лабораторных испытаний (CV):

Table with 3 columns: Контрольный плазма, Кол-во образцов, CV (%). Rows include Control quality, normal (5, 1.1), Control quality, high pathology (5, 1.7), Control quality, low pathology (5, 1.03).

ЛИТЕРАТУРА

- 1. Kikkawa TB, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:559-566.
2. Galanter MG (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP 55:561-564.
3. Palkovits HA and Longprey JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay, AJCP 55:231-235.

PRECISIONE INTERLABORAZIONE

Table with 3 columns: n, PT CV (%), APTT CV (%). Rows include 5, 1.01, 5, 2.65, 5, 1.71, 5, 1.03.

PRECISIONE INTRA-LABORAZIONE

Table with 3 columns: n, PT CV (%), APTT CV (%). Rows include 5, 1.01, 5, 2.65, 5, 1.71, 5, 1.03.

Plasmas de control de la coagulación

INSTRUCCIONES DE USO

El uso previsto de los Control Plasmas es como material de calidad.

Las reacciones que contiene este kit son solo para uso de diagnóstico in vitro. NO INGERIR. Llevar al equipo de protección personal adecuado cuando utilice estos kits por componentes de los mismos. Describir los procedimientos de conformidad con las normativas locales. Las instrucciones detalladas de utilización están en el manual de instrucciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas lo menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial de la referencia de: Anticuerpos del VIH 1 Anticuerpos del VIH 2 Anticuerpos del HCV Anticuerpos del HbsAg

COMPOSICIÓN

Table with 3 columns: Componente, Contiene, Descripción. Rows include 5185 (Control quality, normal), 5183 (Control quality, high pathology), 5482 (Control quality, low pathology).

ALMACENAMIENTO, CUIDADIDAD Y ESTABILIDAD

Las vials no debería ser expuestas hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la caja. El producto debe ser utilizado dentro de los 10 minutos siguientes a su apertura a 2-8°C o durante 4 minutos a 37°C cuando se conserva con congelación instantánea. Mantenerlos cubiertos.

RECODIGO Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No aplicable.

PROCEDIMIENTO

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos con Coagulation Control Plasmas dependen de varios factores, fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, sustos deficientes y variaciones entre laboratorios. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumento-reactivo concreto.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben evaluarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación electro-mecánica. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Reproducibilidad

Table with 3 columns: Muestra, n, TP CV (%). Rows include Normal Control (5, 2.83), Routine Control A (5, 2.76), Routine Control SA (5, 1.72).

Precisione intra-ensayo

Table with 3 columns: Muestra, n, TP CV (%). Rows include Normal Control (5, 2.83), Routine Control A (5, 2.76), Routine Control SA (5, 1.72).

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Geräte- und reagenzien System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sind keine Labor-spezifischen Referenzwerte angegeben.

LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Leistungsmerkmale werden von Helena Biosciences Europe oder in Ihrem Auftrag mit einem akkreditierten/autorisierten Gütemesslabor ermittelt. Jede Labor muss seine eigenen Werte ermitteln.

Reproduzierbarkeit

Table with 3 columns: Probe, n, PT CV (%). Rows include 2, 0,01, 2, 0,01, 5, 1,71, 5, 1,03.

LETZTUNTERSUCHUNGS

- 1. Kikkawa TB, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay, British Journal of Haematology, 37:555-565.
2. Galanter MG (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP 55:561-564.
3. Palkovits HA and Longprey JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay, AJCP 55:231-235.

Plasmi di controllo della coagulazione

Istruzioni per l'uso

SCOPO PREVISTO Il kit Coagulation Control Plasmas è concepito per l'uso come materiale di controllo qualità.

Routine Control N, Routine Control A e Routine Control SA sono destinati ad essere utilizzati come controlli normali in APTT e sono preparati con plasma umano adibito. Routine Control A e Routine Control SA sono stati standardizzati per l'impiego in PT e APTT. Essi vengono usati anche per fibrinogeno, TCT e ATIII e sono preparati con plasma umano normale.

AVVERTENZE E PRECAUCIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica in vitro. NON INGERIRE. Indossare un'adeguata attrezzatura personale protettiva durante l'uso. Evitare il contatto con i componenti. Evitare di gettare i componenti nei rifiuti domestici. Evitare di gettare i componenti nei rifiuti domestici. Evitare di gettare i componenti nei rifiuti domestici.

COMPOSIZIONE

Table with 3 columns: Componente, Contiene, Descrizione. Rows include 5185 (Control quality, normal), 5183 (Control quality, high pathology), 5482 (Control quality, low pathology).

ALMACENAMENTO, CUIDADIDAD Y ESTABILIDAD

Las vials no debería ser expuestas hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la caja. El producto debe ser utilizado dentro de los 10 minutos siguientes a su apertura a 2-8°C o durante 4 minutos a 37°C cuando se conserva con congelación instantánea. Mantenerlos cubiertos.

RECODIGO Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No aplicable.

PROCEDIMIENTO

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos con Coagulation Control Plasmas dependen de varios factores, fuertemente asociados a la instrumentación, los tipos de reactivos, sustos deficientes y variaciones entre laboratorios. Cada laboratorio debe establecer un intervalo esperado para el sistema instrumento-reactivo concreto.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben evaluarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

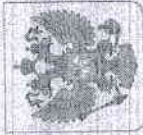
Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación electro-mecánica. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Reproducibilidad

Table with 3 columns: Muestra, n, TP CV (%). Rows include Normal Control (5, 2.83), Routine Control A (5, 2.76), Routine Control SA (5, 1.72).

Precisione intra-ensayo

Table with 3 columns: Muestra, n, TP CV (%). Rows include Normal Control (5, 2.83), Routine Control A (5, 2.76), Routine Control SA (5, 1.72).



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

На медицинское изделие
Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"
по ТУ 9398-269-52208224-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."
(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,
194100, Санкт-Петербург, ул. А. Магросова, д. 4, корп. 2, Лит. П, офис 212

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Медлакор С.-П."
(ООО "Медлакор С.-П."), Россия,
194100, Санкт-Петербург, ул. А. Магросова, д. 4, корп. 2, Лит. П, офис 212

Место производства медицинского изделия
ООО "Медлакор С.-П.", Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. А. Магросова, д. 4,
корп. 2, Лит. П

Номер регистрационного досье № РД-14955/64156 от 20.12.2016

Вид медицинского изделия 206630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 11 января 2017 года № 88/17
врученному в обращение на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0024833

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2017 года № ФСР 2010/08997

Лист 1

На медицинское изделие
Набор контрольных растворов белков мочи "БМ-контроль"
по ТУ 9398-269-52208224-2010:
- комплект 1 «БМ-контроль-ССК»;
- комплект 2 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН»;
- комплект 3 «БМ-контроль-ССК с калибратором»;
- комплект 4 «БМ-контроль-ССК + глюкоза и рН с калибратором»;
- комплект 5 «БМ-контроль-ПТК»;
- комплект 6 «БМ-контроль-ПТК + глюкоза и рН».

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026953

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА КОНТРОЛЬНЫХ РАСТВОРОВ БЕЛКОВ МОЧИ + ГЛЮКОЗА и pH «БМ-контроль-ССК + глюкоза и pH »

Назначение

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и pH» предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов определения в моче :

белков – по их реакции с сульфосалициловой кислотой; с использованием диагностических тест-полосок;

глюкозы – ферментативным методом (глюкозооксидазным); качественным по реакции Бенедикта; с помощью диагностических тест – полосок;

pH – с помощью диагностических тест - полосок.

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Характеристика набора

«БМ-контроль-ССК + глюкоза и pH» представляет собой стабилизированные растворы, содержащие альбумин и глюкозу.

Контрольный материал готов к применению.

Состав набора

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и pH» содержит 8 флаконов по 10,0мл контрольных растворов альбумина и глюкозы, по 4 флакона двух уровней концентраций.

В паспорте набора указываются средние значения концентрации белка и глюкозы с контрольными пределами ($X \pm 2S$).

Условия хранения и эксплуатации

Набор «БМ-контроль-ССК + глюкоза и pH» хранится при температуре (2 – 8) °С в темном месте.

Срок годности 9 месяцев.

В распечатанных и закрытых пробкой флаконах контрольный раствор белков мочи хранится при температуре (2 – 8) °С не более 14 дней.

Меры предосторожности

При работе с набором необходимо соблюдать общие правила техники безопасности и производственной санитарии в клинико- диагностической лаборатории.

Аналитические характеристики

Диапазоны концентраций:

Белок (0,2 - 0,4) г/л;

Глюкоза (1,5 – 6,5) ммоль/л

Коэффициенты вариации:

Белок не более 10%;

Глюкоза не более 5%.

Оборудование

Фотометр, кюветы с толщиной слоя 5 мм

Биохимический анализатор

Применение контрольных растворов

Контрольные растворы применяют в тех же условиях и с теми же реагентами, что и анализируемые образцы мочи.

Перед использованием флаконы с контрольными растворами выдерживают при комнатной температуре в течение 15 мин, затем перемешивают вручную путем переворачивания флакона 5-6 раз.

Определение концентраций компонентов проводят в соответствии с инструкциями к наборам реагентов или по методикам, утвержденным конкретным медицинским учреждением.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2001274/68

din
от 16.01.2020

1. Destinația / Назначение

Pentru participare la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

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

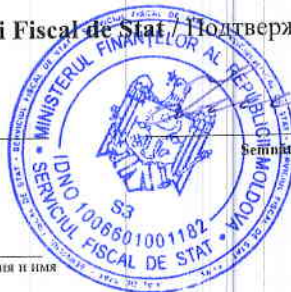
La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 31.01.2020

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

Șef al DGACM

Funcția/Dолжность



Semnătura/Подпись

Nina GHENCIU

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/M.П.

Executor: A. Creacico

Tel. 82-34-27 Numele și prenumele/Фамилия и имя