



REPUBLICA MOLDOVA

# LICENȚĂ

**Seria A MMII**

**Nr. 044322**

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

**Societatea cu Răspundere Limitată  
"BIOSISTEM MLD"**

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

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

12.08.2010 MD 0101250

Numărul de înregistrare a întreprinderii sau IDNO

1010600028048

Codul fiscal

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

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

Data eliberării licenței

4 octombrie 2010

Reperfectată: 1)19.10.2012; 2)14.05.2014

Valabilă pînă la

4 octombrie 2015

Prelungită pînă la: 03.10.2020

**Semnătura conducătorului  
autorității de licențiere**

**Director al Camerei de Licențiere**

**Valentin GUZNAC**



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





# BC "MOLDINDCONBANK" S.A. Filiala "Invest"

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

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

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

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

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza  
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de identificare de stat - codul fiscal  
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

**Svirepova Ludmila, registrator**

*Funcția, numele, prenumele persoanei  
care a eliberat certificatul*

*L. Svirepova*  
semnătura

MD 0101250







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

**EXTRAS**  
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 14419 din 11.07.2016

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

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

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Activitatea farmaceutică;**
- 2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;**
- 5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;**
- 6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.**

Capitalul social: **5400 lei.**

**Administrator: POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,**

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE , IDNP 0983103892591**  
cota 1803.60 lei, ce constituie 33,4 %
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR , IDNP 2002001070747**  
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362**  
cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %.

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

Specialist principal  
tel. 022-266-252

  
**Lazari Aliona**





## **Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL**

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



**SITUAȚIILE FINANCIARE**

pentru perioada 01.01.2017 31.12.2017

Entitatea BIOSISTEM MLD SRL  
(Denumirea completă)

40717392 1010600028048  
(Cod CUIIO) (Cod IDNO)

Sediul: MD MD-2001 MUN.CHIȘINĂU; MUN.CHIȘINĂU SEC.RÎȘCANI 150  
(Cod poștal) Raionul (municipiul, UTA); Localitatea Albisoara, 16, 1, of.7 Cod CUATM

Activitatea principală: strada, nr, bl. Comert cu ridicata al produselor farmaceutice  
G4646  
Cod CAEM, rev.2

Forma de proprietate: Proprietate privată 15  
Cod CFP

Forma organizatorico-juridică: SOCIETATI CU RASPUNDERE LIMITATA 530  
Cod CFOJ

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

Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) +37322808719 Unitatea de măsură: leu  
Tel. +37369463619

Anexa 8

**Notă informativă privind veniturile și cheltuielile clasificate după natură**

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	15.623.709	20.497.176
Alte venituri din activitatea operațională	020		500
Venituri din alte activități	030	368.943	361.872
<b>Total venituri</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030)	040	15.992.652	20.859.548
Variația stocurilor	050		
Costul vânzărilor	060	9.960.221	11.372.168
Cheltuieli privind stocurile	070	306.856	118.975
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	080	129.850	169.200
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii și prime de asigurare obligatorie de asistență medicală	090	35.709	46.530
Cheltuieli cu amortizarea și deprecierea activelor imobilizate	100	7.389	90.494
Alte cheltuieli	110	306.855	548.183
Cheltuieli din alte activități	120	289.432	558.776
<b>Total cheltuieli</b> (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	11.036.312	12.904.326
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.040 – rd.130)	140	4.956.340	7.955.222
Cheltuieli privind impozitul pe venit	150	595.238	959.194
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 – rd.150)	160	4.361.102	6.996.028



## BILANȚUL

Anexa 1

la 31.12.2017

Nr. crt.	ACTIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
1.	<b>Active imobilizate</b>			
	Imobilizări necorporale	010	2.437	1.787
	Imobilizări corporale în curs de execuție	020		
	Terenuri	030		
	Mijloace fixe	040	195.525	904.703
	Resurse minerale	050		
	Active biologice imobilizate	060		
	Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	070		
	Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate	080		
	Investiții imobiliare	090		
	Creanțe pe termen lung	100		
	Avansuri acordate pe termen lung	110		
	Alte active imobilizate	120		
	<b>Total active imobilizate</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	197.962	906.490
2.	<b>Active circulante</b>			
	Material	140	2.329	457
	Active biologice circulante	150		
	Obiecte de mică valoare și scurtă durată	160	49.454	63.968
	Producția în curs de execuție și produse	170		
	Mărfuri	180	3.435.875	4.430.031
	Creanțe comerciale	190	5.303.786	3.157.174
	Creanțe ale părților afiliate	200		
	Avansuri acordate curente	210	793.582	1.097.547
	Creanțe ale bugetului	220	35.037	4.973
	Creanțe ale personalului	230		
	Alte creanțe curente	240		
	Numerar în casierie și la conturi curente	250	747.829	4.742.040
	Alte elemente de numerar	260		
	Investiții financiare curente în părți neafiliate	270		
	Investiții financiare curente în părți afiliate	280		
	Alte active circulante	290	8.004	5.373
	<b>Total active circulante</b> (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	10.375.896	13.501.563
	<b>Total active (rd.130 + rd.300)</b>	310	10.573.858	14.408.053

Nr. crt.	PASIV	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
3.	<b>Capital propriu</b>			
	Capital social și suplimentar	320	5.400	5.400
	Rezerve	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350		
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	8.952.137	5.643.627
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	X	6.996.028
	Alte elemente de capital propriu	380		
	<b>Total capital propriu</b> (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 + rd.370 + rd.380)	390	8.957.537	12.645.055
4.	<b>Datorii pe termen lung</b>			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430		
	<b>Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)</b>	440		
5.	<b>Datorii curente</b>			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	1.084.518	1.595.609
	Datorii față de părțile afiliate	480		
	Avansuri primite curente	490	186.214	7.303
	Datorii față de personal	500	7.343	45.149
	Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
	Datorii față de buget	520	318.484	39.698
	Venituri anticipate curente	530		
	Datorii față de proprietari	540		
	Finanțări și încasări cu destinație specială curente	550		
	Provizioane curente	560		
	Alte datorii curente	570	19.762	75.239
	<b>Total datorii curente</b> (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	1.616.321	1.762.998
	<b>Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)</b>	590	10.573.858	14.408.053

## SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

Anexa 2

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Venituri din vânzări	010	15.623.709	20.497.176
Costul vânzării	020	9.960.221	11.372.168
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	5.663.488	9.125.008
Alte venituri din activitatea operațională	040		500
Cheltuieli de distribuție	050	208	202
Cheltuieli administrative	060	513.937	622.704
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	272.514	350.476
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	4.876.829	8.152.126
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)	090	79.511	-196.904
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	4.956.340	7.955.222
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	595.238	959.194
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	4.361.102	6.996.028

## SITUAȚIA MODIFICĂRII CAPITALULUI PROPRIU

Anexa 3

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Nr. /No.	Indicatori	Cod rd.	Sold la			
			începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
1.	<b>Capital social și suplimentar</b>					
	Capital social	010	5.400			5.400
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevărsat	030	0	0	0	0
	Capital netregistrat	040				
	Capital retras	050	0	0	0	0
	<b>Total capital social și suplimentar</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5.400			5.400
2.	<b>Rezerve</b>					
	Capital de rezervă	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	<b>Total rezerve</b> (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
3.	<b>Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)</b>					
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	8.952.137	4.361.103	7.609.613	5.643.627
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	X	5.996.028		6.996.028
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	140	X	0	0	0
	Rezultatul din tranziția la noile reglementări contabile	150				
	<b>Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită)</b> (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	8.952.137	11.357.131	7.609.613	12.639.655
4.	<b>Alte elemente de capital propriu, din care</b>					
	Diferențe din reevaluare	171				
	Subvenții entităților cu proprietate publică	172				

<b>Total capital propriu</b> (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	8.957.537	11.357.131	7.609.613	12.645.055
--	-----	-----------	------------	-----------	------------

## SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

Anexa 4

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>			
Încasări din vânzări	010	16.364.220	30.547.593
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	18.057.882	1.242.716
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	165.559	205.235
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050	359.402	1.213.720
Alte încasări	060	2.173.630	
Alte plăți	070	647.102	20.861.222
<b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-692.095	7.024.700
<b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
Alte încasări (plăți)	130		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 + rd.130)	140		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170	1.127.660	3.110.000
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 - rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190)	200	-1.127.660	-3.110.000
<b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1.819.755	3.914.700
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	79.511	79.511
<b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>	230	2.488.073	747.829
<b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	747.829	4.742.040



**Date generale**

- Certificat de înregistrare a entității, eliberat de Camera înregistrării de Stat.  
 Număr de înregistrare MD0101250, Data înregistrării 12.08.2014, Seria MD, Număr 0101250
- Capital social înregistrat de Camera înregistrării de Stat:  
 data 12.08.2010, suma 5.400 lei, inclusiv:  
 1) cota statului \_\_\_\_\_ lei,  
 2) cota deținătorilor a cel puțin 20% \_\_\_\_\_ lei.  
 Modificări ulterioare:  
 a) \_\_\_\_\_, suma \_\_\_\_\_ lei, inclusiv cota statului \_\_\_\_\_ lei,  
 b) \_\_\_\_\_, suma \_\_\_\_\_ lei, inclusiv cota statului \_\_\_\_\_ lei.
- Entitățile, activitatea cărora necesită licență, indică:  
 Licența în vigoare:  
 1) Număr 044322, data eliberării 2010-10-04 00:00:00  
 Termen de valabilitate 03.10.2020  
 Tipul de activitate \_\_\_\_\_  
 Organul care a eliberat licența \_\_\_\_\_
- Numărul mediu scriptic al personalului în perioada de gestiune \_\_\_\_\_ persoane, inclusiv pe categorii:  
 1) personal administrativ \_\_\_\_\_ persoane,  
 2) muncitori \_\_\_\_\_ persoane.
- Numărul personalului la 31.12.2017 \_\_\_\_\_ persoane
- Remunerarea personalului entității în perioada de gestiune \_\_\_\_\_ lei
- Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere și supraveghere și alte angajamente apărute sau asumate în legătură cu pensiile membrilor actuali sau ale foștilor membri ai acestor organe, pe categorii \_\_\_\_\_ lei
- Avansurile și creditele acordate membrilor organelor specificate la pct.7 \_\_\_\_\_ lei, inclusiv rambursate \_\_\_\_\_ lei.
- Valoarea activelor imobilizate și circulante, înregistrate în calitate de gaj:<sup>1</sup>  
 1) valoarea de gaj \_\_\_\_\_ lei,  
 2) valoarea contabilă \_\_\_\_\_ lei.
- Numărul acțiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune \_\_\_\_\_ unități.
- Profit net (pierdere netă) a perioadei de gestiune pentru o acțiune ordinară:  
 1) profit \_\_\_\_\_ lei,  
 2) pierdere \_\_\_\_\_ lei.
- Dividende calculate pentru o acțiune ordinară pentru perioada de gestiune:  
 1) plătite \_\_\_\_\_ lei,  
 2) planificate pentru plată \_\_\_\_\_ lei.
- Valută străină disponibilă, recalculată în monedă națională a Republicii Moldova – total 849.462 lei, inclusiv (lei, denumirea și codul valutei):  
 1) 698537 codul valutei Euro  
 2) 150925 codul valutei US Dollar

14. Numerar legat – total \_\_\_\_\_ lei.

În rîndurile, în care se înscriu sumele de gaj, în toate coloanele prin fracție se reflectă:  
 a) la numărător – valoarea de gaj;  
 b) la numitor – valoarea contabilă

Anexa 7

**Informațiile privind activele imobilizate**  
de la 01.01.2017, până la 31.12.2017

Indicatori	Nr. rînd	Existența la începutul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la începutul perioadei	Deprecierea acumulată la începutul perioadei	Intrarea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Ieșirea în cursul perioadei (la costul de intrare)	Existența la sfîrșitul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la sfîrșitul perioadei	Deprecierea acumulată la sfîrșitul perioadei
		2	3	4	5	6	7	8	9
1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	10C								
2. Imobilizări corporale în utilizare, total inclusiv:	20C	3.25C	81.3				3.25C	1.463	
2.1. brevete și mărci	22C	3.25C	81.3				3.25C	1.463	
2.2. licențe de activitate	23C								
2.3. programe informatice	30C								
3. Imobilizări corporale în curs de execuție	40C		X					X	
5. Mijloace fixe, total din care:	500	205.204	9.679		796.422	6.100	995.526	90.823	
5.1. clădiri	51C								
5.2. construcții speciale	52C								
5.3. mașini, utilaje, instalații de transmisie inclusiv: tehnică de calcul	53C	186.815	8.900		796.422	6.100	971.141	85.929	
5.4. mijloace de transport	54C								
5.5. instrumente și inventar	55C								
5.6. costuri aferente obiectelor neînregistrate în bilanț	56C								
5.7. mijloace fixe primite în teansuri financiare	57C								
5.8. mijloace fixe primite în gestiune economică	58C								
5.9. alte mijloace fixe	59C	18.385	1.379				18.385	6.894	
6. Resurse minerale	600								
7. Investiții imobiliare, total	700								

**Recipisa de primire a raportului**

ID-ul raportului 289272  
 Tipul raportului RSF1  
 Tipul perioadei de raportare Anual  
 Anul de raportare 2017  
 Numărul de raportare a perioadei (număr) 10  
 Numărul de raportare a perioadei (text) an  
 Codul statistic al organizației 40717392  
 Codul fiscal al organizației 1010600028048  
 IDNO organizației 1010600028048  
 Denumirea organizației BIOSISTEM MLD SRL  
 Statutul raportului Primit la BNS  
 Data creării raportului 26.03.2018 11:08:42  
 Data expedierii raportului 27.03.2018 13:54:13  
 Subdiviziunea teritorială a BNS mun. Chișinău  
 Telefonul subdiviziunii teritoriale a BNS 0-22-739581

Таблицы финансового отчёта автоматически проверены на арифметические ошибки и логические связи между таблицами.

Контроль показателей на соответствие с предыдущим финансовым отчётом на данный момент НЕ выполнен.

Ответственность за правильность отражения экономических операций в бухгалтерском учёте и применённых методов учёта, а также за достоверность и полноту представленных данных и приложений несёт субъект и его ответственные лица, подписавшие финансовые отчёты.

**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.  
№ A1902990

din  
от 24.01.2019

**1. Destinatar /** Получатель

Pentru participarea la proceduri de achizitii publice

**2. Date despre contribuabil /** Информация о налогоплательщике

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

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

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

**4. Valabil pînă la /** Действителен до 08.02.2019

**5. Autentificarea organului fiscal /** Подтверждение налогового органа

*Sef. Serv. Riscani*  
Funcția/Dолжность

*[Signature]*  
Semnătura/Подпись

*[Signature]*  
Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: *[Signature]*  
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 24.01.2019 ora 8:54:20  
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,89)





# Certificate

Standard **ISO 9001:2008**

Certificate Registr. No. 01 100 6696

Certificate Holder: **BIOSYSTEMS, S.A.**  
C/ Costa Brava, 30  
E - 08030 Barcelona

(With the locations included in the annex)

Scope: Design, development, manufacture, distribution, servicing of:

- Instruments and reagents for clinical diagnostic.
- Instruments and reagents for agro-alimentary analysis.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2008 are met.

Validity: The certificate is valid from 2016-12-14 until 2018-09-14.  
First certification 1996

2016-12-16



TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln



# Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2008**

Certificate Registr. No. 01 100 6696

**No.**

01 100 6696/02

**Location**

**BIOSYSTEMS, S.A.**  
Poligono Industrial  
Can Tapioles  
Naves 7, 12 y 13  
E – 08110 Montcada I Reixac  
(Barcelona)

**Scope**

Labelling and Assembling of  
reagents.  
Warehousing and Shipment.

2016-12-16



TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**BIOSYSTEMS S.A.**  
**Costa Brava 30**  
**08030 Barcelona**  
**Spain**

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

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

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2012**  
**EN ISO 13485:2012/AC:2012**

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

Effective Date: 2016-12-13  
Certificate Registration No.: SX 60114603 0001  
An audit was performed. Report No.: 28300434 001  
This Certificate is valid until: 2019-03-30

Certification Body



Date 2016-12-13



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



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60114603 0001  
**Report No.:** 28300434 001

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

**Scope:**

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

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

**Certification Body**



**Date:** 2016-12-13



  
**Dipl.-Ing. Sven Hoffmann**

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

### **Hereby DECLARES**

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

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

under the specifications declared by BioSystems S.A.

It means that the products:

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

Barcelona, November 6<sup>th</sup>, 2012


Dr. Antonio Elduque  
Managing director  
BioSystems S.A.



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





## **CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:**

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

## **CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:**

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

## **CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:**

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



## **CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:**

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

## **CLINICAL CHEMISTRY – INSTRUMENTS:**

A15	BA400
A25	BTS-350

## **CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:**

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





## **CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:**

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

## **CLINICAL CHEMISTRY – INTERNAL QUALITY CONTROL:**

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

## **AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):**

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



## ***AUTOIMMUNITY – ELISA:***

ANA Screening  
Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX)  
Anti-b2-Glycoprotein 1 IgG/IgM  
(b2GP1)  
Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-  
IgG/IgM)  
Anti-Centromere B Antibodies (CENP-  
B)  
Anti-Citrullinated Protein Antibodies  
(ACPA)  
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA  
(DGP IgA)  
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG  
(DGP IgG)  
Anti-dsDNA Antibodies  
Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM)  
Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA)  
Anti-Histones Antibodies (HIST)  
Anti-Insulin Antibodies (INS)  
Anti-Jo1 Antibodies  
Anti-M2 Antibodies (M2)

Anti-MPO Antibodies  
Anti-Nucleosome Antibodies (NCL)  
Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA)  
Anti-PR3 Antibodies  
Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P)  
Anti-Scl70 Antibodies  
Anti-Sm Antibodies  
Anti-Sm/RNP Antibodies  
Anti-SSA (Ro) Antibodies  
Anti-SSB (La) Antibodies  
Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg)  
Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies  
(Anti-TPO)  
Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies  
(Anti- tTG IgA)  
Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies  
(Anti- tTG IgG)  
ASCA-IgG/IgA (ASCA)  
ENA 4-Profile  
ENA 6-Screening

## ***AUTOINMUNIDAD – INSTRUMENTOS:***

## ***AUTOIMMUNITY – INSTRUMENTS:***

iPRO





### ***RAPID TESTS – LATEX AGGLUTINATION:***

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

Rheumatoid factors (RF) - Slide

### ***INFECTIOUS IMMUNOLOGY – SYPHILIS:***

RPR-Carbon

TPHA

### ***INFECTIOUS IMMUNOLOGY – FEBRILE ANTIGENS:***

Febrile Serodiagnostics Multiscreening

Febrile Serodiagnostics Salmonella

Brucella abortus

Brucella abortus, Rose Bengal

Proteus Ox19

Salmonella paratyphi AH

Salmonella paratyphi AO

Salmonella paratyphi BH

Salmonella paratyphi BO

Salmonella paratyphi CH

Salmonella paratyphi CO

Salmonella typhi H

Salmonella typhi O

Brucella Positive Control

Proteus Positive Control

Salmonella Positive Control

Serology Negative Control



# Declaration of Conformity



According to the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC

**Manufacturer:** Dirui Industrial Co., Ltd.  
95 Yunhe Street New& High Tech. Development Zone  
Changchun Jilin 130012 P.R. China

**Authorized Representative:** Emergo Europe

Molenstraat 15 2513 BH The Hague  
The Netherlands

**Medical Device:** Product Name: Reagent strips for Urinalysis

IVDD-Classification: Professional use

Lot/batches/Serial mber, Type, Periods of manufacture  
(where applicable)

- DIRUI 1 ITEMS (GLU)      DIRUI 1 ITEMS (KET)      DIRUI 1 ITEMS (PRO)
- DIRUI 2 ITEMS (PRO, GLU)      DIRUI 2 ITEMS (KET, GLU)
- DIRUI 3 ITEMS (PRO, PH, GLU)      DIRUI 3 ITEMS (PRO, KET, GLU)
- DIRUI 4 ITEMS (PRO, PH, BLD, GLU)      DIRUI 4 ITEMS (PRO, PH, SG, GLU)
- DIRUI 5 ITEMS (PRO, PH, BLD, KET, GLU)
- DIRUI 8 ITEMS      DIRUI H8
- DIRUI 9 ITEMS
- DIRUI A10    DIRUI H10    DIRUI E10    DIRUI M10    DIRUI H10-800
- DIRUI H11    DIRUI H11-MA    DIRUI H11-800
- DIRUI H11-800MA      DIRUI H12-800MA
- DIRUI H13-Cr      DIRUI H14-Ca
- DIRUI H13-Cr (H-800)      DIRUI H14-Ca (H-800)

The undersigned hereby declares that the In Vitro Diagnostic medical device as specified above conforms with the essential requirements listed in the Annex 1 of the European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)

**This declaration of conformity is based on the European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Annex III.**

Valid Since  
May 9<sup>th</sup>, 2012  
Changchun, China

Representative:  
Yu Ge  
Dirui Industrial Co., Ltd.   
于歌  
(name and signature or equivalent marking of authorized person)

\_\_\_\_\_  
(place and date of issue)



# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Dirui Industrial Co., Ltd.**  
**95 Yunhe Street**  
**New & High Tech.**  
**Development Zone**  
**Changchun**  
**Jilin Province 130012**  
**China**

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

**Design and Development, Manufacture and Distribution of  
In vitro Diagnostic Medical Test Systems  
(see attachment for products included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

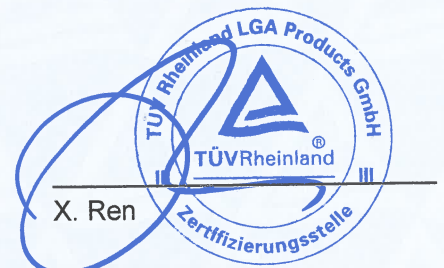
**EN ISO 9001:2008**

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

Effective Date: 2017-03-02  
Certificate Registration No.: SY 60116876 0001  
An audit was performed. Report No.: 15047317 006  
This Certificate is valid until: 2018-09-14

Certification Body

Date 2017-02-23



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

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

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SY 60116876 0001  
**Report No.:** 15047317 006

**Organization:** Dirui Industrial Co., Ltd.  
95 Yunhe Street  
New & High Tech.  
Development Zone  
Changchun  
Jilin Province 130012  
China

**Scope:**

**Products:**

- Urine Analysis Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Hematology Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Clinical Chemistry Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Fecal Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)

(This certificate information can be searched on CNCA official website <http://www.cnca.gov.cn>)

**Date:** 2017-02-23





# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization  
**Dirui Industrial Co., Ltd.**  
**95 Yunhe Street**  
**New & High Tech.**  
**Development Zone**  
**Changchun**  
**Jilin Province 130012**  
**China**

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

**Design and Development, Manufacture and Distribution of  
In vitro Diagnostic Medical Test Systems  
(see attachment for products included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2012**  
**EN ISO 13485:2012/AC:2012**

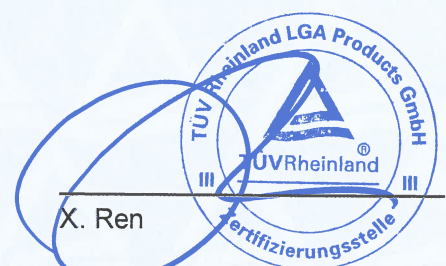
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2017-03-02  
Certificate Registration No.: SX 60116875 0001  
An audit was performed. Report No.: 15047317 006  
This Certificate is valid until: 2019-02-28

Certification Body



Date 2017-02-23



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

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60116875 0001  
**Report No.:** 15047317 006

**Organization:** Dirui Industrial Co., Ltd.  
95 Yunhe Street  
New & High Tech.  
Development Zone  
Changchun  
Jilin Province 130012  
China

**Scope:**

**Products:**

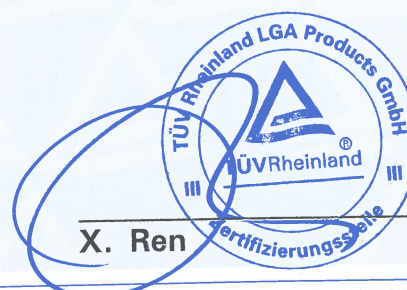
- Urine Analysis Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Hematology Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Clinical Chemistry Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)
- Fecal Test Systems (Reagents, Analyzers, Controls)

**Certification Body**



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

**Date: 2017-02-23**





21.08.2016  
İzmir / Turkey

## DECLARATION FOR THE ISSUANCE OF QUALITY CERTIFICATES

To Whom It May Concern,

According to IVD 98/79/EC directive,

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

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

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

Cordially,

TURKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN TİC A.Ş



## EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-56/2016

EC Design-Examination

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

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

**HBsAg Test**

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

manufactured by:

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

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

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

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

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



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

**CE 1434**

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

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

Module H6



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-57/2016**

Full Quality Assurance System

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

PCBC certifies quality assurance system in company:

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

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

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

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

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

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

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



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

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

**CE 1434**

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

Module H7



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-52/2016**

EC Design-Examination

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

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

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

manufactured by:

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

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

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

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

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



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

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

**CE 1434**

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

Module H6





**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-53/2016**

Full Quality Assurance System

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

PCBC certifies quality assurance system in company:

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

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

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

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

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

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

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



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

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

**CE 1434**

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

Module H7



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-54/2016**

EC Design-Examination

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

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

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

manufactured by:

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

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

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

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

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



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

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

**CE 1434**

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

Module H6



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-55/2016**

Full Quality Assurance System

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

PCBC certifies quality assurance system in company:

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

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

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

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

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

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

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



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

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

**CE 1434**

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

Module H7



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-58/2016**

EC Design-Examination

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

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

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

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

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

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

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

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



*Anna Wyroba*  
**Anna Wyroba**  
Vice President of PCBC

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

**CE 1434**

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

Module H6





**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-59/2016**

Full Quality Assurance System

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

PCBC certifies quality assurance system in company:

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

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

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

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

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

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

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



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba  
Vice President of PCBC

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

**CE 1434**

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

Module H7



**EC CERTIFICATE No. 1434-IVDD-51/2016**

EC Design-Examination

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

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

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

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

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

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

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

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



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba  
Vice President of PCBC

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

**CE 1434**

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

Module A1

# POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



## CERTIFICATE

No. J - 2670/1/2017

This is to certify that:

**TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC. A.Ş.**  
ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli - Menderes / Izmir  
Turkey

in the following scope of activities:

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

is in conformance with

**EN ISO 9001:2008**

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

The certificate holds good if the Organization observes  
of the above mentioned standard and of the Contract No. 2897/JM/3/2017

This certificate is valid:  
from 2017-12-22 to 2018-09-14



AC 019  
QMS



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba, M.Sc.  
Vice President

Date of certification decision: 2017-12-05

# POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

02-699 Warszawa, ul. Kłobucka 23A



## CERTIFICATE

No. M - 56/1/2017

This is to certify that:

**TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC. A.Ş.**  
ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli - Menderes / Izmir  
Turkey

in the following scope of activities:

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

is in conformance with

**EN ISO 13485:2012**

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

The certificate holds good if the Organization observes  
of the above mentioned standard and of the Contract No. 2897/JM/3/2017

This certificate is valid:  
from 2017-12-22 to 2019-02-28



AC 019  
QMS



*Anna Wyroba*  
Anna Wyroba, M.Sc.  
Vice President

Date of certification decision: 2017-12-05