



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044322

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

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

Societatea cu Răspundere Limitată
"BIOSISTEM MLD"

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

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

12.08.2010 MD 0101250

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1010600028048

Codul fiscal

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

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

Data eliberării licenței

4 octombrie 2010

Reperfectată: 1) 19.10.2012; 2) 14.05.2014

Valabilă pînă la

4 octombrie 2015

Prelungită pînă la: 03.10.2020

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC



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



BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

Filiala "Invest"

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

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

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

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

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

L. Svirepova
semnătura

MD 0101250





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

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 14419 din 11.07.2016

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

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

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

1 Activitatea farmaceutică;

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

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

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

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

6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: POIATA VITALIE, IDNP 0983103892591,

Asociați:

1. POIATA VITALIE , IDNP 0983103892591

cota 1803.60 lei, ce constituie 33,4 %

2. NASEDCHIN ALEXANDR , IDNP 2002001070747

cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %

3. KOJEVNIKOV DMITRII , IDNP 0972305012362

cota 1798.20 lei, ce constituie 33,3 %.

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

Specialist principal
tel. 022-266-252


Lazari Aliona



Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2017 31.12.2017

EntitateaBIOSISTEM MLD SRL

(Denumirea completă)

407173921010600028048

(Cod CUIIO)(Cod IDNO)

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

(Cod poștal)Raionul (municipiul, UTA); LocalitateaCod CUATM

Albisoara, 16, 1, of.7

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

G4646

Cod CAEM, rev.2

Forma de proprietate: Proprietate privată15

Cod CFP

Forma organizatorico-juridică: SOCIETATI CU RASPUNDERE LIMITATA530

Cod CFOJ

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

WEB:

Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) +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
Total venituri (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
Total cheltuieli (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) până 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.	Active imobilizate			
	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		
	Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	197.962	906.490
2.	Active circulante			
	Materiale	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
	Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	300	10.375.896	13.501.563
	Total active (rd.130 + rd.300)	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.	Capital propriu			
	Capital social și suplimentar	320	5.400	5.400
	Rezerve	330		
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340	X	
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	8.952.137	5.643.627
	Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360	X	6.996.028
	Profit utilizat al perioadei de gestiune	370	X	
	Alte elemente de capital propriu	380		
	Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	8.957.537	12.645.055
4.	Datorii pe termen lung			
	Credite bancare pe termen lung	400		
	Împrumuturi pe termen lung	410		
	Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
	Alte datorii pe termen lung	430		
	Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
5.	Datorii curente			
	Credite bancare pe termen scurt	450		
	Împrumuturi pe termen scurt	460		
	Datorii comerciale	470	1.084.518	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
	Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	1.616.321	1.762.998
	Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	10.573.858	14.408.053

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

Anexa 2

de la 01.01.2017 până 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 vânzărilor	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) până 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 MODIFICĂRIILOR CAPITALULUI PROPRIU

Anexa 3

de la 01.01.2017 până la 31.12.2017

Nr. 3/o	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	Capital social și suplimentar					
	Capital social	010	5.400			5.400
	Capital suplimentar	020				
	Capital nevârsat	030	0	0	0	0
	Capital netregistrat	040				
	Capital retras	050	0	0	0	0
	Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5.400			5.400
2	Rezerve					
	Capital de rezervă	070				
	Rezerve statutare	080				
	Alte rezerve	090				
	Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100				
3	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită)					
	Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	110				
	Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	120	8.952.137	4.361.103	7.669.613	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				
	Total profit nerepartizat (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	8.952.137	11.357.131	7.669.613	12.639.655
4	Alte elemente de capital propriu, din care					
	Diferențe din reevaluare	171				
	Subvenții entităților cu proprietate publică	172				

Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	8.957.537	11.357.131	7.669.613	12.645.055
--	-----	-----------	------------	-----------	------------

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

Anexa 4

de la 01.01.2017 până la 31.12.2017

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
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
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 – rd.020 – rd.030 – rd.040 – rd.050 + rd.060 – rd.070)	080	-692.095	7.024.700
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 – rd.100 + rd.110 + rd.120 + rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170	1.127.660	3.110.000
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 – rd.160 – rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-1.127.660	-3.110.000
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1.819.755	3.914.700
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	79.511	79.511
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	2.488.073	747.829
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	747.829	4.742.040

Date generale

1. Certificat de înregistrare a entității, eliberat de Camera Întreprinderi de Stat.
 Număr de înregistrare MD010250, Data înregistrării 12.08.2014 Seria MD Număr 010250
2. Capital social înregistrat de Camera Întreprinderi de Stat:
 data 12.08.2010, suma 5.400 lei, inclusiv:
 1) cota statului _____ lei,
 2) cota deținătorilor a cel puțin 20% _____ lei,
 Modificări ulterioare:
 a) _____ suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei,
 b) _____ suma _____ lei, inclusiv cota statului _____ lei.
3. Entitățile, activitatea cărora necesită licență, indică:
 Licența în vigoare:
 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 _____
4. Numărul mediu scriptic al personalului în perioada de gestiune _____ persoane, inclusiv pe categorii:
 1) personal administrativ _____ persoane,
 2) muncitori _____ persoane.
5. Numărul personalului la 31.12.2017 _____ persoane.
6. Remunerarea personalului entității în perioada de gestiune _____ lei.
7. Remunerarea membrilor organelor de administrare, de conducere și supraveghere și alte angajamente apărute sau asumate în legătură cu pensile membrilor actuali sau ale foștilor membri ai acestor organe, pe categorii _____ lei.
8. Avansurile și creditele acordate membrilor organelor specificate la pct.7 _____ lei, inclusiv rambursate _____ lei.
9. Valoarea activelor imobilizabile și circulante, înregistrate în calitate de ga¹
 1) valoarea de ga¹ _____ lei,
 2) valoarea contabilă _____ lei.
10. Numărul acțiunilor ordinare la finele perioadei de gestiune _____ unități.
11. Profit net (pierdere netă) a perioadei de gestiune pentru o acțiune ordinară:
 1) profit _____ lei,
 2) pierdere _____ lei.
12. Dividende calculate pentru o acțiune ordinară pentru perioada de gestiune:
 1) plătite _____ lei,
 2) planificate pentru plată _____ lei.
13. Valută standard disponibilă, calculată în moneda 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

Informațiile privind activele imobilizate

de la 01.01.2017 pînă la 31.12.2017

Indicatori	Nr. rând	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 sfârșitul perioadei (la costul de intrare)	Amortizarea acumulată la sfârșitul perioadei	Deprecierea acumulată la sfârșitul perioadei
		2	3	4	5	6	7	8	9
1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	100								
2. Imobilizări necorporale în utilizare, total inclusiv:	200	3.25f	81.3				3.25f	1.463	
2.1 brevete și mărci	210c								
2.2 licențe de activitate	220		81.3				3.25f	1.463	
2.3 programe informatice	230								
3. Imobilizări corporale în curs de execuție	300								
4. Terenuri	400		X					X	
5. Miljoane fixe, total din care:	500	205.204f	9.679		796.422	6.100	995.526	98.823	
5.1 clădiri	510								
5.2 construcții speciale	520								
5.3 mașini, utilaje, instalații de transmisie	530	186.815	8.340		796.422	6.100	971.141	83.529	
inclusiv: tehnica de calcul	531								
5.4 mijloace de transport	540								
5.5 instrumente și inventar	550								
5.6 costuri ulterioare aferente obiectelor neintegrare în bilanț	560								
5.7 milioane fixe primite în leasing financiar	570								
5.8 milioane fixe primite în gestiune economică	580								
5.9 alte mijloace fixe	590		1.379				18.385	6.894	
6. Resurse minerale	600								
7. Investiții mobiliare, total	700								

Recipisa de primire a raportului

ID-ul raportului	289272
Tipul raportului	RSF1
Tipul perioadei de raportare	Annual
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. №	A1910795	din	12.03.2019
1. Destinatari / Получатели			
Pentru participarea la proceduri de achiziții publice			

Denumirea Наименование		BIOSISTEM MLD S.R.L.	
Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер		1010600028048	
Adresa sediului de bază (stradă, numărul) Адрес основного местоположения (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 бюджетом составляет:	
0,00 lei/лей.	

4. Valabil până la / Действителен до 27.03.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Funcția / Должность
L.S./ М.П.
Executor:

Numele și prenumele / Имя и фамилия

Ministerul Finanțelor Al Republicii Moldova / Министерство финансов Республики Молдова
IDNO 100601001182
SERVICIUL FISCAL DE STAT

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 12.03.2019 ora 10:26:54
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)
NOTA (1.33)



BIOSISTEM-MLD S.R.L.

c/f 1010600028048; adresa: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
tel.+373-22-808517, +373-22-808719, fax +373-22-808519.
Web: www.biosistem-mld.com; e-mail: biosistem.mld@gmail.com

**Către Grupul de lucru pentru evaluarea
licitației publice Nr. ocds-b3wdp1-MD-1552292773377
din 19 mart 2019 din cadrul CAPCS**

Declarație

Prin prezenta, SRL „Biosistem-MLD”, garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu o valabilitate de până la 2 ani.

18.03.2019

_____Poiata Vitalie

L.Ș.


```

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 89                                TIP.DOC. 1 :
                                DATA EMITERII:19 martie 2019 :
=====:
PLATITI: 3000-00                                LEI: Trei Mii lei 00 bani :
:
:
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L.                                MD95ML000000002251429243 :
                                CODUL FISCAL :1010600028048 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL PLATITOR                                CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. fil."Invest" Chisinau                                :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) Centrul pen                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
tru achizitii publice central MD23TRPCCC518430B01859AA :
izate in sanatate                                CODUL FISCAL :1016601000212 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR                                CODUL BANCII:
Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat                                :TREZMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:/P102/3000,00 Pentru g: TIPUL TRANSFERULUI :
arantia pentru oferta la licitatiea publi: NORMAL/URGENT :N:
ca nr. ocds-b3wdp1-MD-1552292773377 din: :
19 mart 2019 :
:
:
: L.S. :
=====:
                                CODUL TRANZACTIEI:101: :
DATA PRIMIRII:19/03/2019 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
:-----:
CONducator:Web "BIOSISTEM MLD" SRL Director :
MIIGQQYJKoZIhvcNAQcCoIIGMjCCBi4CAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB:

DQEHAaCCBEowggRGMIIDLqADAgECAhNHAABcVycdZVmKkP29AAAAAFxXMA0GCSq:

SIb3DQEBcWUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:

DTE5MDEyODEwMTYyOFoXDTIxMDEyODEwMjYyOFowfjELMAkGA1UEBhMCTUQxGjA:
gNVBAoTEUJpb3Npc3RlbSBNTeQgU1JMMRIWEAYDVQQLEwkwNjkyMDAzMTQxGjA :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web "BIOSISTEM MLD" SRLContabil :
MIIGUgYJKoZIhvcNAQcCoIIGQzCCBj8CAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB:

DQEHAaCCBFswggRXMIIDP6ADAgECAhNHAABcVpWe/gMeSmneAAAAAFxWMA0GCSq:

SIb3DQEBcWUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:

DTE5MDEyODEwMTQwNFoXDTIxMDEyODEwMjQwNFowY4xCzAJBgNVBAYTAk1EMSc:
QYDVQQKEx5NZWR1Y29yIFNSTCwgQmlvc2lzdGVtIE1MRGBTUkwxEjAQBgNVBAS :
:
L.S. (semnatura electronica) :

```

CONDUCTATOR:	_____	:
	(semnatura manuala)	:
CONTABIL-SEF:	_____	:
	(semnatura manuala)	:
SEM NATURA PRESTATORUL	L.S.	:
	:	-----
MOTIVUL REFUZULUI	:	L.S.
-----		:



Certificate of Registration

This certificate has been awarded to

Industria Farmaceutica Galenica Senese srl

Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (SI) Italy

in recognition of the organization's Quality Management System which complies with

ISO 9001:2008

The scope of activities covered by this certificate is defined below

Production and Trading of Pharmaceutical Products infusion terminally sterilized, small and large volume, for human and veterinary use; non-sterile products: liquids for internal use (solutions for hemodialysis), production and trading of medical devices in aqueous solution (solutions for douches, for inhalation and hemodialysis).

Certificate Number:

61225/A/0001/UK/En

Date of Issue: (Original)

18 December 2013

Date of Issue:

25 December 2016

Issue No:

2

Expiry Date:

14 September 2018

Issued by:

On behalf of the Schemes Manager





Agenzia Italiana del Farmaco

Certificate No: IT/77-1/H/2014

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.

Site address VIA CASSIA NORD, 351 - 53014 MONTERONI D'ARBIA (SI)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 28/2014 dated 02/12/2014 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D.Lvo 219/2006 art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09/25/2013 it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

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

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

AIFA Italian Medicines Agency
Manufacturing Authorization Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 4945

VI
GMP



Agenzia Italiana del Farmaco

Part 2

Name and address of the site: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE
S.R.L. - VIA CASSIA NORD, 351 , 53014
MONTERONI D'ARBIA(SI)

Human Medicinal Products

Authorised Operations


Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	1.1.2 <i>Terminally sterilised</i>
	1.1.2.1 Large volume liquids
	1.1.2.3 Small volume liquids
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.6 Liquids for internal use

Rome, 03/31/2014

Name and signature of the authorised
person of the Competent Authority of
Republic of Italy


Dott. Renato Massimi
AIFA – Manufacturing Authorization Unit

AIFA Italian Medicines Agency
Manufacturing Authorization Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 4945

VI
GMP



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Certificato n° **QPZ-1746-14**
Certificate no.

Addendum n° **01-14**
addendum no.

Data di emissione **30.09.2014**
Issue date
Data di scadenza **29.09.2019**
Expiry date

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e
successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
successive modifiche ed integrazioni)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo
Notificato 0373, certifica che il sistema di
garanzia della qualità della produzione e/o
della sterilizzazione attuato da

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body
0373, certifies that the quality assurance system
for the production
and/or sterilization enforced by

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:

Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni D'Arbia (SI) ITALIA

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni D'Arbia (SI) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

**MD 0113 Dispositivi non attivi per perfusione e conservazione degli organi,
sterile/Non –active perfusion and organs preservation device, sterile** (vedi allegato tecnico/ see
technical sheet)*

è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1746-14

Addendum n°
addendum no.

01-14

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

MD 0113 Dispositivi non attivi per perfusione e conservazione degli organi, sterile/Non –active perfusion and organs preservation device, sterile
Classe (Class): IIa

Nome prodotto
(Product name)

SOLUZIONE DI BRETSCHEIDER MODIFICATA, STERILE
Soluzione per la conservazione degli organi da trapianto

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)



BRETSCHNEIDER SOLUTION modified

SOLUTION INDICATED FOR PERFUSION AND PRESERVATION OF ORGANS. STERILE. NON-PYROGENIC.

Bag 1000 ml – 1500 ml – 2000 ml

Composition: 1000 ml contains

API:

Sodium Chloride	0,8766 g	15,0 mMol
Potassium Chloride	0,6710 g	9,0 mMol
Magnesium Chloride Hexahydrate	0,8132 g	4,0 mMol
Histidine Chloride Hexahydrate	3,7733 g	18,0 mMol
Histidine	27,9289 g	180,0 mMol
Tryptophan	0,4085 g	2,0 mMol
Mannitol	5,4651 g	30,0 mMol
Calcium Chloride Dihydrate	0,0022 g	0,015 mMol
Potassium hydrogen 2-ketoglutarate	0,1842 g	1,0 mMol

Other Components: 2N Potassium hydroxide solution q.s. – Water for injection q.s.

Pharmaceutical form: Solution for perfusion and preservation of organs.

Physical properties: pH 7.02 – 7.20 at 25°C; 7.40 – 7.45 at 4°C

Osmolality: 310 mOsm/kg

Therapeutic category: Electrolytes– Aminoacids

Indications for use: Preservation of donor organs with vascular or arterial segments (heart, kidney, liver, pancreas, lung). The medicinal product is indicated as a cardioplegic solution in cardiac valve replacement, in aorta-coronary by-pass surgery and in the correction of congenital cardiac malformations, and in all types of complex surgery which require the correct preservation of the organs during long operating times. The perfusion and surface cooling (for the preservation of donor

organs) in tumour resection and auto-transplantation; for the preservation and protection of vascular prostheses.

Precautions: Not for continuous IV or intra-arterial administration. Not for systemic infusion. Not for aminoacid or electrolyte reintegration.

Warning: . Do not use if the solution is an intense yellow colour equal to or above Y5 of the Ph. Eur.. and ensure that the container is in tact before use. Filtration is not necessary. Use immediately after opening. This is a monodose product and can be used for a single perfusion. Any solution unused should be disposed of.

Excessive quantities of the solution which enter the systemic circulation can lead to an electrolyte imbalance (hypocalcemia, hyponatremia, hypermagnesemia, hyperkalemia) and electrolyte levels in the blood should be monitored.

Any residue of the solution and the expired product should be considered medical waste and its disposal requires particular attention. The empty container should be considered medical waste and disposed of accordingly. The containers should be properly disposed of as they represent a hazard to the environment.

Storage: Store in a refrigerator between 4°C e 15°C. Keep away from light.

Keep out of reach and sight of children.

Expiry: Check the expiry date. Do not use after the expiry date. The expiry date refers to the product in tact and stored correctly. **Valid 12 months**

AVAILABLE ON PRESCRIPTION ONLY UNDER THE D.L. 219/06 ART. 5 C. 1.

SALE TO THE PUBLIC IS PROHIBITED.

PHARMACOLOGY

This is a cardioplegic solution and has an intracellular-type electrolyte composition with a low sodium and potassium concentration and a physiological cellular calcium concentration.

The protection of organs perfused in the HTK solution is due to the inactivation of the cellular function by osmotic extraction of sodium and calcium and due to the buffer capacity with histidine/histidine hydrochloride which delays the fall of the pH in the tissues prolonging the ischemic tolerance by increasing the production of anaerobic glycolic energy.

The addition of tryptophan increases the protection of the cellular membranes and the buffer capacity of the histidine/histidine hydrochloride.

The alpha-ketoglutarate serves as a substrate for aerobic energy production during the cardioplegic induction phase and when restarting the heart.

The osmotic pressure of the solution is balanced by the presence of mannitol which contrasts the cellular edema and removes or inhibits the active intermediaries of oxygen (superoxides and free radicals).

The HTK solution is perfused at a temperature between 5°C – 8°C and its hypothermic effect contributes to a decreased metabolic rate.

TOXICOLOGICAL CHARACTERISTICS

The infusion of large volumes of HTK in systemic circulation can lead to hypervolemia and an electrolyte imbalance (hypocalcemia, hyponatremia, hypermagnesemia, hyperkalemia)

During the first 24 hours after the infusion of the HTK solution, the plasma tryptophan and histidine concentration can increase, but then becomes normal again.

No metabolic side effects have been noted so far.

PHARMACOKINETICS

The volume of HTK solution entering the systemic circulation may vary between 0.1 and 3.0 litres depending on the nature and duration of the operation, the operating methods and the dimensions of the donor organs.

The potassium alpha-ketoglutarate is metabolized via the citric acid cycle. Histidine and tryptohane are metabolized by the liver and in part expelled by the kidneys.

Mannitol is also expelled by the kidneys.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The HTK solution is not intended for intravenous or intra-arterial administration.

It is indicated for perfusion and surface cooling (protection and preservation of donor organs from the donor to the recipient).

The HTK solution should not be used for systemic infusion.

INTERACTIONS

Interactions with therapeutic agents such as glycosides, diuretics, nitrates, anti-hypertensives, beta blockers and calcium antagonists, which are used perioperatively, have not been reported.

DOSAGE METHOD

Heart

The following guidelines are recommended:

- Temperature of the solution 5°C - 8°C
- Perfusion rate of 1ml per minute and per gram-estimated –heart-weight.
- Perfusion pressure in adults starting at 100-110mm Hg above level of heart. After cardiac arrest has ensued reduce the pressure to 40-50 mm Hg above the level of heart. In babies and children the pressure should start at 80-90 mm Hg above the level of the heart. After cardiac arrest has ensued reduce the

pressure to 30-40 mm Hg. In patients with pronounced coronary stenosis a higher perfusion pressure will be necessary for a somewhat longer time.

- Perfusion time should be 6-8 minutes and never less than this in order to ensure homogeneous myocardial equilibration.
- Perfusion technique: hydrostatic perfusion is recommended and attention should be paid to the duration and height above heart level; perfusion with the use of a pump monitoring the time and pressure in the aortic branch.
- Simultaneous systemic hypothermia (27-29°C) which ensures an ischemic tolerance of the heart up to 180 minutes when the heart-lung machine is in use.
- Transplant: a heart perfused in HTK solution should be preserved at 2-4°C in order to ensure the protection of the organ up to the transplantation into recipient.

Kidney

The following guidelines are recommended:

- Temperature of the solution 5-8°C
- Perfusion rate of 1.5 ml per minute and per gram-estimated –kidney-weight.
- Perfusion pressure (renal artery) 90-110 mm Hg measured by the tip of the perfusion catheter in the renal artery.
- Perfusion time should be 6-8 minutes and never less than this.
- As an additional measure prior to the perfusion it is important to ensure a rapid diuresis induced by drugs or through hydration of the patient.
- The perfusion technique can either be hydrostatic with time control and checking the height above the kidney level or using a pump to monitor the time and pressure at the tip of the perfusion catheter.
- A kidney to be used in a transplant should be preserved and transported in HTK solution at 2-4°C, in order to assure it's protection for up to 48 hours.

Liver and Pancreas

The following guidelines are recommended:

- Temperature of the solution 0-4°C
- Perfusion volume: if the liver, pancreas or kidneys are to be protected whilst clamped 150-200ml per kg of the donor of the organ, corresponding to 8-12lt of cold HTK solution for a patient of 70-80kg.
- Perfusion pressure: perfusion under gravity with the solution hanging about 1 metre above at the level of the heart.
- Perfusion time with these conditions of time and pressure will be between 6-10 minutes and in no case should be less than 6 minutes.
- Additional measures: in the case of a donor organ , the blood of the patient should be completely heparinised before the perfusion.
- The perfusion technique is effected using perfusion tubing (air free system) in the infrarenal aorta or the iliac artery of the donor. As soon as the perfusion pressure has been reached, the surgeon opens the vena cava in the abdomen allowing the permeation of the solution and the entire volume of the solution is administered through the abdominal aorta in this way ensuring the protection of all the abdominal organs.

The biliary passages should be completely soaked with at least 100ml of cold HTK solution with the assistance of a small calibrated catheter. If only a small part of the liver is to be removed (in the case of a living donor), the perfusion volume should be reduced accordingly, but the perfusion time should not be less than 8 minutes, normally between 10-15 minutes and attention needs to be paid to ensure adequate perfusion of the arterial circulation and portal vein.

- Transplant: After removal, the liver should be packaged for transportation completely immersed in cold HTK solution. In this way the ischemic risk is delayed by 12-15 hours.

Lungs

The lung requires the addition of prostaglandine before perfusion. The perfusion protocol is at the discretion of the individual transplant program.

Vein or artery transplant

In venous (usually part of the great saphenous vein) or arterial (part of the internal thoracic artery) transplant the vessels are cooled and conserved in circa 50-100ml of HTK solution at 5-8°C. Once the segment of vein or artery is removed from the solution it needs to be transplanted immediately.

Multi-Organ Protection

The basic technique of perfusion has been standardised and is described in the majority of surgical texts. Perfusion by gravity is preferred on a worldwide level with a calibration range as wide as possible. As even at low temperatures the HTK solution has a minimal viscosity, it is possible to administer large volumes at low pressure and temperature necessary for perfusion.

The quantity of solution for multi-organ protection with HTK is not a determining factor but the minimum perfusion time of 6-8 minutes is crucial; this means that the operator is able to reach effective cooling rapidly and organ protection by administering a large volume of HTK at 0-4°C in a short space of time.

Transport of a Donor Organ

The hypothermic preservation method differs from one hospital to another, but on an international level the triple bag technique is now used. The removed organ is placed in a sterile bag and immersed in ice cold HTK solution. The solution needs to cover the organ completely, the bag is sealed and then placed in a second sterile bag filled with the same HTK solution and sealed. The organ is protected by this double packaging and then closed in a third plastic container and placed in a transport container packed with ice for transport.

Documentation is attached with the hospital and laboratory information.

Transport of the donor organ needs to be as quick as possible.

Preservation safety

The temperature during transport should be between 2°C e 4°C.