



Florina
Iustina
Ionescu

Digitally signed by Florina Iustina Ionescu
T=Manager, C=RO, S=ARAD,
L=ARAD, O=Spitalul Clinic Judetean
de Urgenta Arad, OU=Administrativ,
E=scjaradsecretariat@yahoo.com,
SERIALNUMBER=201104209FII1,
CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autenticate
Computerul meu
2020.05.22 16:39

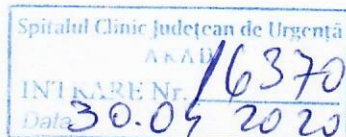
Documente NEGOCIERE FARA PUBLICAREA PREALABILA A UNUI ANUNT DE PARTICIPARE, LOT 1 - 30.04.2020, ORA 11.00

beatrice.stroie@unifarm.ro <beatrice.stroie@unifarm.ro>

30 aprilie 2020, 10:39

Către: scjuarad.bap@gmail.com

Cc: cristi.mirica@unifarm.ro, dana.radu@unifarm.ro, Nicoleta Babusca <nicoleta.babusca@unifarm.ro>, sorin.pauna@unifarm.ro



Buna ziua,

Atasata regasiti documentatia aferenta negocierii fara publicarea prealabila a unui anunt de participare, 30.04.2020, ora 11.00.

Va multumim pentru intelegerea si colaborarea acordata!



C.N. "UNIFARM" S.A

Helping people to be healthy

Beatrice Stroie

Procurement specialist

C.N. UNIFARM S.A

+40-0744.349.093

+4-0374.930.477

+4-021.319.28.84

www.unifarm.ro

48th, Av. Sanatescu Street, 1st District

Bucharest Romania 011478

NOTIFICARE DE CONFIDENTIALITATE SI SECURITATE A MESAJULUI: Acest mesaj si/sau documentele atasate pot contine informatii confidentiale sau privilegiate si este trimis exclusiv in atentia persoanei sau entitatii careia ii este adresat. Orice utilizare, copiere sau distribuire a informatiilor cuprinse in mesaj de catre alta persoana decat destinatarul/destinatarii este interzisa prin lege. Daca primiti acest mesaj din eroare va rugam sa il stergeti imediat din sistem si sa notificati expeditorul. Mesajul contine opinii personale ale expeditorului, care nu reprezinta punctul de vedere oficial al CN UNIFARM SA si nici nu reprezinta o oferta de servicii financiare sau juridice daca nu se specifica in mod expres altfel. Acest mesaj nu este o solicitare sau/si o oferta sau acceptare a oricarei propuneri in legatura cu vreun contract sau tranzactie daca nu se specifica in mod expres altfel in continutul mesajului. Internetul nu reprezinta un mediu securizat sau fara erori si CN UNIFARM SA nu isi asuma responsabilitatea pentru nici o pierdere sau dauna produsa ca urmare a utilizarii acestui mesaj, intarzierii sau interceptarii transmiterii, deteriorarii sau infectarii cu virusi a acestui email.

MESSAGE CONFIDENTIALITY & SECURITY NOTICE: This message and/or its attachments may contain confidential and privileged information and is intended for the named person or entity to which it is addressed. Any use, copying or distribution of this information by anyone other than the intended recipient(s) is prohibited by law. If you receive this in error, please immediately delete it from your system and notify the sender. The contents of this message contain personal opinions of the sender, which are not the official views of CN UNIFARM SA nor do they consist a provision of financial or advisory services unless expressly stated otherwise. This message is not a solicitation and/or an offer or acceptance of

any proposal in relation to any contract or transaction unless expressly otherwise indicated in the message itself. The Internet is not a secure or error-free environment, and CN UNIFARM SA does not accept liability for any loss or damage arising from the use of this message or from delayed, intercepted, corrupted or virus-infected e-mail transmission

 **NEG EX MATE ARADI.7z**
9104K



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII C.N. "UNIFARM" S.A.



Adresa: str. Av. Ștefan Sănătescu nr. 48, sector 1, București - România
Nr. Inreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N. "UNIFARM" S.A.

Scrisoare de înaintare

Catre: SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

Ca urmare a invitației de participare privind aplicarea procedurii de negociere fara publicare prealabila a unui anunt de participare , pentru atribuirea contractului de furnizare **MEDICAMENTE**,

Noi C.N. UNIFARM S.A. va transmitem alaturat, urmatoarele:

1. Plicul sigilat si marcat în mod vizibil, continând, în original

- a) oferta;
- b) documentele care însoțesc oferta;

Avem speranta ca oferta noastra este corespunzatoare si va satisface cerintele dumneavoastra.

30.04.2020

Director General
Adrian Ionel

Intocmit
Beatrice Stroie



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
C.N. "UNIFARM" S.A.



Adresa: str. Av. Ștefan Sănătescu nr.48, sector 1, București – România
Nr. Inreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N. "UNIFARM" S.A.

DECLARAȚIE

privind neîncadrarea în situația prevăzută la art. 60 din Legea 98/2016

Subsemnatul Adrian Ionel, reprezentantul imputernicit al C. N. Unifarm S.A., în calitate de ofertant la procedura de **Negociere fara publicare a unui anunt de participare** pentru achiziția de **LOT 1** la data de 30.04.2020, organizată de **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD**, declar pe proprie răspundere că nu am membrii în cadrul consiliului de administrație/organ de conducere sau de supervizare și /sau acționari ori asociați persoane care sunt soț /soție, rudă sau afin până la gradul al patrulea inclusiv sau care se află în relații comerciale, astfel cum sunt acestea prevăzute la art. 60 din Legea nr. 98/2016, cu persoane care dețin funcții de decizie în cadrul **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD**:

Nr. crt.	Nume si prenume	Funcția deținută în cadrul Comisiei de evaluare
1	Duna Flaviu	Inginer/Presedinte cu drept de vot
2	Crisan Adrian	Medic/ Membru sau membru de rezerva
3	Pilat Luminita	Biochimist/ Membru sau membru de rezerva
4	Vidican Cosmina	Consilier juridic/ Membru sau membru de rezerva
5	Voinitchi Alina	Inginer/ Membru sau membru de rezerva
6	Anita Rista	Economist/ Membru sau membru de rezerva
7	Carmen Alina Lucuta	Manager
8	Mircea Onel	Director medical/ Membru sau membru de rezerva
9	Florina Ionescu	Director Financiar Contabil
10	Emilia Otilia Popa	Director ingrijiri medicale / Membru sau membru de rezerva
11	Daniel Kurunczi	Director Direcția Patrimoniu si Achiziții Publice/ Membru sau membru de rezerva
12	Simona Virciu	Consilier Juridic/ Membru sau membru de rezerva

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

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

30.04.2020

C.N. Unifarm S.A
Director General,
Adrian Ionel

Intocmit
Beatrice Stroie



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av. Ștefan Sănătescu nr. 48, sector 1, București – România
Nr. Inreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro



C.N. "UNIFARM" S.A.

Declarație privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 164 din Legea nr. 98/2016

Subsemnatul, Adrian Ionel reprezentant legal al CN UNIFARM SA în calitate de ofertant, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 164 din Legea 98/2016, respectiv nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru comiterea uneia dintre următoarele infracțiuni:

a) constituirea unui grup infracțional organizat, prevăzută de art. 367 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

b) infracțiuni de corupție, prevăzute de art. 289-294 din Legea nr. 286/2009, cu modificările și completările ulterioare, și infracțiuni asimilate infracțiunilor de corupție prevăzute de art. 10-13 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

c) infracțiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene, prevăzute de art. 18¹ -18⁵ din Legea nr. 78/2000, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

d) acte de terorism, prevăzute de art. 32-35 și art. 37-38 din Legea nr. 535/2004 privind prevenirea și combaterea terorismului, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

e) spălarea banilor, prevăzută de art. 29 din Legea nr. 656/2002 pentru prevenirea și sancționarea spălării banilor, precum și pentru instituirea unor măsuri de prevenire și combatere a finanțării terorismului, republicată, cu modificările ulterioare, sau finanțarea terorismului, prevăzută de art. 36 din Legea nr. 535/2004, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

f) traficul și exploatarea persoanelor vulnerabile, prevăzute de art. 209-217 din Legea nr. 286/2009, cu modificările și completările ulterioare, sau de dispozițiile corespunzătoare ale legislației penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

g) fraudă, în sensul articolului 1 din Convenția privind protejarea intereselor financiare ale Comunităților Europene din 27 noiembrie 1995.

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

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

30.04.2020

Director General
Adrian Ionel

Intocmit
Beatrice Stroie



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
C.N. "UNIFARM" S.A.



Adresa: str. Av. Ștefan Sănătescu nr.48, sector 1, București – România
Nr. Inreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N. "UNIFARM" S.A.

Declarație privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art. 165 din Legea 98/2016

Subsemnatul Adrian Ionel, reprezentant al CN UNIFARM SA în calitate de ofertant la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică pentru LOT 1 la data 30.04.2020 organizată de **SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTĂ ARAD**

Declar pe proprie răspundere că:

a) mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiile de asigurări sociale către bugete component ale bugetului general consolidat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare în România sau în țara în care este stabilit.

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

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

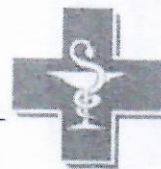
30.04.2020

Director General
Adrian Ionel

Întocmit
Beatrice STroie



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII C.N. "UNIFARM" S.A.



Adresa: str. Av. Ștefan Sănătescu nr. 48, sector 1, București – România
Nr. înreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N. "UNIFARM" S.A.

Declarație privind neîncadrarea în situațiile prevăzute la art.167 din Legea nr 98/2016

Subsemnatul Adrian Ionel reprezentant legal al CN UNIFARM SA , în calitate de ofertant sustinator la procedura de atribuire a contractului de achizitii publica pentru achizitia de LOT 1 , organizată de **SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD** declar pe proprie răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la **art. 167 din Legea 98/2016**

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

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

30.04.2020

Director General
Adrian Ionel

Intocmit
Beatrice Stroie



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII C.N. "UNIFARM" S.A.



Adresa: str. Av. Ștefan Sănătescu nr. 48, sector 1, București – România
Nr. Inreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N. "UNIFARM" S.A.

INFORMATII GENERALE

1. Denumirea/numele: **C.N. UNIFARM S.A.**
2. Reprezentant legal: **Director General Adrian Ionel**
3. Codul fiscal: **RO 11653560**
4. Adresa sediului central: str. Av. Sanatescu, nr. 48, sector 1, Bucuresti
5. Telefon: 021/319.28.84
Fax: 0374-091.477
E-mail: comercial@unifarm.ro
Cont trezorerie: RO72 TREZ 7005 069X XX00 2555 deschis la TREZORERIA MUN. Bucuresti
6. Certificatul de inmatriculare/inregistrare J40/2908/1999 – O.N.R.C. BUCURESTI
7. Obiectul de activitate, pe domenii: in conformitate cu H.G.892/1998, in principal asigurarea rețelei sanitare cu medicamente, produse farmaceutice si parafarmaceutice, produse tehnico-medice, seruri si vaccinuri precum si alte produse.
Compania Nationala Unifarm S.A. unitate aflata sub autoritatea Ministerului Sanatatii Publice functioneaza pe baza de gestiune economica si autonomie financiara.
8. Birourile filialelor/sucursalelor locale, daca este cazul: -
9. Principala piata a afacerilor: medicamente, prestari servicii in domeniul farmaceutic
10. Cifra de afaceri globala pe ultimii 3 ani:

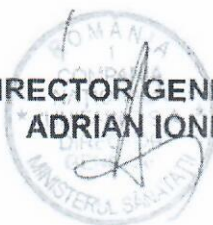
Anul	Cifra de afaceri anuala la 31 decembrie (mii lei)	Cifra de afaceri anuala la 31 decembrie (echivalent mii euro)
1. 2016	81 936,93	18 245,51
2. 2017	50 714,71	11 101,92
3. 2018	119 453,25	25 669,55
Media anuala:	84 034,96	18 338,99

Cursul de schimb mediu anual BNR :

Anul	EURO - mediu
2016	4.4908
2017	4.5681
2018	4.3535

28.01.2020

**DIRECTOR GENERAL,
ADRIAN IONEL**





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
C.N. "UNIFARM" S.A.

Adresa: str. Av. Ștefan Sănătescu nr.48, sector 1, București – România
Nr. Inreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro



C.N. "UNIFARM" S.A.

DECLARAȚIE PRIVIND LISTA PRINCIPALELOR
LIVRARI DE PRODUSE ÎN ULTIMII 3 ANI

Subsemnatul Adrian Ionel, reprezentant împuternicit al C.N. UNIFARM S.A. din București, Str. Aviator Sanatescu, nr. 48, Sector 1, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că datele prezentate în tabelul anexat sunt reale.

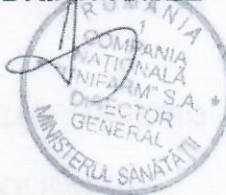
Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, situațiilor și documentelor care însoțesc oferta, orice informații suplimentare în scopul verificării datelor din prezenta declarație.

Subsemnatul autorizez prin prezenta orice instituție, societate comercială, bancă, alte persoane juridice să furnizeze informații reprezentanților autorizați ai *autorității contractante* cu privire la orice aspect tehnic și financiar în legătură cu activitatea noastră.

Data completării 28.01.2020

DIRECTOR GENERAL

ADRIAN IONEL



Intocmit
Sorin Pauna



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII C.N. "UNIFARM" S.A.



Adresa: str. Av. Ștefan Sănătescu nr.48, sector 1, București – România
Nr. Inreg. Reg. Com.: J40/2908/1999; CUI: RO 11653560; Cont: RO02RNCB0072049687380001-BCR Sect. 1;
Tel: 021.319.28.84; Fax: 021.319.28.89; E-mail: office@unifarm.ro;
Site: www.unifarm.ro

C.N. "UNIFARM" S.A.

Semnificatia coloanelor din tabelul de mai jos este urmatoarea:

A – Procent indeplinit de prestator din valoarea totala a contractului (%)

B – Cantitatea (U.M.)

C – Perioada de derulare a contractului**)

Nr. crt.	Obiectul contractului	Codul CPV	Denumirea/numele beneficiarului/clientului	Calitatea furnizorului*)	Pretul contractului ***) lei RON	A	C
			Adresa				
1	2	3	4	5	6	7	
Contracte care vor fi luate in calcul la stabilirea cerintelor minime de calificare							
1	Furnizare vaccin HEXACIMA ctr nr 3/16.01.2018	33651600-4-Vaccinuri	MINISTERUL SANATATII	Furnizor unic	473,748,400.00	11%	16.01.2018 – 16.01.2022
2	Furnizare vaccin TETRAXIM ctr nr 124/03.12.2018	33651600-4-Vaccinuri	MINISTERUL SANATATII	Furnizor unic	62,350,000.00	26%	03.12.2018 – 03.12.2022
3	Furnizare Imunoglobulina Antihepatica B	33651520-9 - Imunoglobuline	Institutul Clinic Fundeni	Furnizor unic	16,592,198.00	100%	28.04.2016- 28.04.2019
4	FURNIZARE NATRII IODUM	09344000-2	INSTITUTUL ONCOLOGIC "PROF. DR. I. CHIRICUTA"CLUJ	Furnizor unic	2,729,500	100%	17.05.2017 – 16.05.2019

Data completării 28.01.2020

DIRECTOR GENERAL

ADRIAN IONEL





Prezentul înscris nu constituie o atestare a dreptului de proprietate

Sectorul 1 al Municipiului Bucuresti
Directia Generala Impozite si Taxe Locale a Sectorului 1
021-3119109

Codul de identificare fiscală: 12293095

23.04.2020 15:36



Gheorghe Petre Ionut

Rol: 1001023 Contribuabil: COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA

CUI/CF: 11653560

Adresa: STRADA SANATESCU STEFAN MR.AV. NR. 48, MUNICIPIUL BUCURESTI, SECTOR 1, SUB. 25

Instituția este autorizată să prelucereze date cu caracter personal conform autorizării de înregistrare nr. 10761 si 38012

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA PENTRU PERSOANE JURIDICE PRIVIND IMPOZITELE SI TAXELE LOCALE SI ALTE VENITURI DATORATE BUGETULUI LOCAL*

Ca urmare a cererii COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA, nr. 484646 / data 23.04.2020 cu domiciliul in STRADA SANATESCU STEFAN MR.AV., NR. 48, MUNICIPIUL BUCURESTI, SECTOR 1, legitimat(a) prin B.I./C.I./C.I.P./Pasaport seria ... nr., cu C.F. 11653560, avand calitatea de IMPUTERNICIT si a verificarilor efectuate la nivelul compartimentului de specialitate al autoritatilor administratiei publice locale la nr. de rol nominal unic 1001023 se atesta urmatoarele:

La data de intai a lunii urmatoare eliberării prezentului certificat de atestare fiscala **nu** figureaza in evidentele compartimentului fiscal cu **creante bugetare de plata scadente** catre bugetul local, conform evidentelor existente la data intocmirii.

In cazul utilizării pentru deschiderea procedurii de lichidare/dizolvare/fuziune/absorbție/divizare/privatizare certificatul se elibereaza cu debite. In documentul de finalizare a procedurii se inscriu in sarcina cui raman debitele, iar documentul se comunica, in copie, organului fiscal.

Prezentul certificat s-a eliberat pentru: **LICITATIE**

Pentru instrainarea dreptului de proprietate asupra cladirilor, terenurilor si a mijloacelor de transport, proprietarii bunurilor ce se instraineaza trebuie sa prezinte certificate de atestare fiscala prin care sa se ateste achitarea tuturor obligatiilor de plata datorate bugetului local al unitatii administrativ-teritoriale in a carei raza se afla inregistrat fiscal bunul ce se instraineaza. Pentru bunul ce se instraineaza, proprietarul bunului trebuie sa achite impozitul datorat pentru anul in care se instraineaza bunul, cu exceptia cazului in care pentru bunul ce se instraineaza impozitul se datoreaza de alta persoana decat proprietarul. **Actele prin care se instraineaza cladiri, terenuri, respectiv mijloace de transport, cu incalcarea prevederilor art. 159 alin. (5) din Legea nr. 207/2015 privind codul de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare sunt nule de drept.**

Precizam ca prezentul certificat nu constituie titlu de proprietate si nu confera aceasta calitate.

Alte mentiuni ale organului fiscal local:

Termenul de valabilitate: 30 de zile de la data emiterii

Director General Adjunct al Directiei de Administrare
Contribuabili Persoane Juridice

Georgeta Ursu

**Georgeta
Ursu**

Digitally signed by
Georgeta Ursu
Date: 2020.04.27
13:29:02 +03'00'

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

**Petre-
Ionut
Gheorghe**
Digitally signed
by Petre-Ionut
Gheorghe
Date:
2020.04.23
15:37:20 +03'00'

Prezentul înscris conține date cu caracter personal ce intră sub protecția Regulamentului (UE) 2016/679. Persoanele vizate cărora li se adresează prezentul înscris, precum și terțele persoane care intră în posesia acestuia au obligația de a proteja, conserva și folosi datele cu caracter personal în condițiile prevăzute de Regulamentul (UE) 2016/679.

1) Executorii fiscali ai altor organe fiscale, executori judecătorești/bancari, lichidatori, notari.
2) Figureaza in evidentele fiscale cu urmatoarele bunuri.... proprietate-folosinta din data alte situatii
3) In cazul in care informatiile nu au loc in aceasta sectiune, organul fiscal local poate elibera o anexa la certificatul de atestare fiscala, facand mentiune asupra acestui aspect. Anexa la certificatul de atestare fiscala va avea antet si va purta semnăturile si stampila organului fiscal local. Anexa este valabila doar insotita de certificat.
*) Certificatul de atestare fiscala se poate elibera si in format electronic.

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.14040646

Data eliberării 15.04.2020

emis ca urmare a cererii nr. 14040646 din data de 14.04.2020

Denumire / Nume si prenume

COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA

Cod de identificare fiscala **): 11653560

Domiciliul fiscal :

MUNICIPIUL BUCUREȘTI, Sector 1, Str. Av Sanatescu, Nr. 48, Cod Postal 011478

**) in cazul persoanelor fizice se vor inscrie CNP precum si CIF

A. OBLIGATII FISCALE SI ALTE OBLIGATII BUGETARE

Sus-numitul contribuabil figureaza in evidentele fiscale cu urmatoarele obligatii fiscale si obligatii bugetare individualizate in titluri executorii emise potrivit legii si existente in evidenta organului fiscal central in vederea recuperarii, restante la data de 31.03.2020:

		- lei -
0	Denumirea obligatiei fiscale/bugetare	Suma
1	Obligatii fiscale/bugetare principale	0
2	Obligatii fiscale/bugetare accesorii	0
3	TOTAL (3=1+2)	0

B. SUME DE RAMBURSAT / RESTITUIT***):

Sus-numitul contribuabil figureaza in evidentele fiscale cu urmatoarele sume de rambursat/restituit :

		- lei -
0	Sume solicitate	Suma
1	Sume negative de TVA solicitate la rambursare	0
2	Sume solicitate a fi restituite	0
3	TOTAL (3=1+2)	0

***): In situatia in care suma obligatiilor fiscale inscise la sectiunea A este mai mica sau egala cu totalul sumelor de rambursat/restituit inscise la sectiunea B, la sectiunea D pot. III se va face mentiunea cu privire la situatia prevazuta la art. 157 alin.(3) din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare.

C. INFORMATII PRIVIND VERIFICAREA ELIGIBILITATII CONTRIBUABILILOR PENTRU ACCESAREA FONDURILOR NERAMBURSABILE

Nu a fost solicitata completarea sumelor

a) Diferenta dintre obligatiile fiscale/bugetare cuprinse la sectiunea A si sumele mentionate la sectiunea B:

b) Totalul obligatiilor fiscale/bugetare in ultimele 12 luni

D. ALTE MENTIUNI:

I. OBLIGATII FISCALE/BUGETARE****)

11653560

COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

15.04.2020 09:39:11

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.14040646

Data eliberării 15.04.2020

emis ca urmare a cererii nr. 14040646 din data de 14.04.2020

Nr. crt.	Denumirea obligatiei fiscale/ bugetare	Obligatii fiscale/bugetare		
		Total, din care:	Obligatii fiscale / bugetare principale	Obligatii fiscale / bugetare accesorii
0	1	2 = 3 + 4	3	4
	1TVA	0	0	0
	2Garii	0	0	0
	3Profit	0	0	0
	4CAS angajat	0	0	0
	5Sanatate angajat	0	0	0
	6Contrib. FNUASS	0	0	0
	7Contributie asiguratorie	0	0	0
	TOTAL	0	0	0

II. SUME DE RAMBURSAT/RESTITUIT ****)

Nr.crt	Denumirea actului / nr. si data	Quantumul sumelor
1		0
2		0
	TOTAL	0

III. MENTIUNI RELEVANTE PENTRU SITUATIA FISCALA A CONTRIBUABILULUI

Alte mentiuni

Conform prevederilor art.157, alin.(3) din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare, in cazul contribuabilului pentru care s-a eliberat prezentul certificat de atestare fiscala, nu se considera ca inregistreaza obligatii fiscale restante intrucat suma obligatiilor fiscale inscrise la Sectiunea A este mai mica sau egala cu suma de rambursat/restituit de la Sectiunea B.

IV. SUME CERTE, LICHIDE SI EXIGIBILE DE INCASAT DE LA AUTORITATILE CONTRACTANTE

CERTIFICAT DE ATESTARE FISCALA

Nr.14040646

Data eliberării 15.04.2020

emis ca urmare a cererii nr. 14040646 din data de 14.04.2020

****) Pot. I si II se completeaza, la solicitarea contribuabilului, cu detalierea sumelor inscrite la sectiunile A si B.

Conducatorul organului fiscal central,

Numele si prenumele: MADALIN-CORNEL EFTE

Semnatura si stampila organului fiscal central

Organ fiscal central..... prin

(numele si prenumele conducatorului organului fiscal central****)

certifica faptul ca prezentul inscris este conform cu originalul.

Semnatura si stampila unitatii

*****) Se completeaza numai in cazul in care contribuabilul solicita certificarea pentru conformitate cu originalul unui certificat emis prin mijloace de transmitere la distanta.

Certificatul de atestare fiscala se poate utiliza de catre persoana interesata pe o perioada de pana la 30 de zile de la data eliberării ori de pana la 90 de zile de la data eliberării de catre persoanele fizice, care nu desfasoara activitate economice in mod independent sau nu exercita profesii libere.

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

MINISTERUL JUSTIȚIEI



OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI
Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul București

Adresa: București, Intrarea Sectorului, nr. 1, sector 3, cod poștal: 030353; Telefon: (+40-21)316.08.28; Fax: (+40-21)316.08.25;
Website: www.onrc.ro; E-mail: orcb@b.onrc.ro; Cod de Identificare Fiscala: 14942091;



BRB23XHN8

Nr.: 130932/06.04.2020

CERTIFICAT CONSTATATOR

În conformitate cu prevederile Legii nr. 26/1990 privind registrul comerțului, republicată, cu modificările și completările ulterioare și ca urmare a cererii dumneavoastră înregistrată sub nr. 130932 din 26.03.2020, Oficiul Național al Registrului Comerțului / Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul București certifică informațiile referitoare la

COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA

INFORMAȚII DE IDENTIFICARE

Număr de ordine în Registrul Comerțului: J40/2908/1999, atribuit în data de 24.03.1999
Identificator Unic la Nivel European (EUID): ROONRC.J40/2908/1999
Cod unic de înregistrare: 11653560
Certificat de înregistrare: B1333253, emis pe data de 04.04.2008 și eliberat la data 07.04.2008
Adresă sediu social: București Sectorul I, Str. Av Sănătescu, Nr. 48
Contacte sediu social: telefon: 0213192881
Contacte firmă: telefon: 0213192881
Actul de înmatriculare și autorizare: Rezoluție nr./data : 0
Stare firmă: funcțiune
Forma de organizare : societate pe acțiuni, tip societate: sa de tip închis
Data ultimei înregistrări în registrul comerțului: 10.03.2020
Durată: nelimitată;

SEDIU SOCIAL

Act sediu: Contract de vânzare cumpărare, nr. 35928 din data 07.11.1935
Data de început a valabilității pentru dovada de sediu: 07.11.1935.
Durata sediului: nelimitat.

CAPITAL SOCIAL

Capital social subscris: 4272030 LEI , integral vărsat
Număr acțiuni: 1708812 din care:
- nr. acțiuni nominative: 1708812
Valoarea unei acțiuni: 2.5 LEI

AȚIONARI PERSOANE JURIDICE

STATUL ROMÂN

Calitate: actionar

Redactat M.O. / listat 06.04.2020 : 12:02:53





BRB23XHN8

Naționalitate: română
SEDIU SOCIAL: Str. .
Aport la capital: 4272030 LEI
Aport vărsat total: 4272030 LEI
Aport vărsat în LEI : 4272030 LEI
Număr acțiuni: 1708812
Cota de participare la beneficii și pierderi: 100% / 100%

ACȚIONARI PERSOANE FIZICE

Nu există înregistrări.

REPREZENTANT acționar/asociat/membru (PERSOANĂ JURIDICĂ)

Nu există înregistrări.

ASOCIAT, reprezentant al deținătorilor în comun de părți sociale (PERSOANĂ FIZICĂ)

Nu există înregistrări.

ACȚIONARI LISTĂ

Nu există înregistrări.

Persoane împuternicite (PERSOANE FIZICE)

GHENCIU ADRIAN-BOGDAN

Calitate: administrator

Funcție: membru în cons. de administrație

Cetățenie: română

Sex: masculin

Data și locul nașterii: 12.03.1975, Oraș Cernavodă, Constanța, România

Data numirii: 16.10.2012

Data ultimei prelungiri: 10.07.2019

Data expirării mandatului: 19.09.2022

Durată mandat: 3 ani ,2 luni , 9 zile

Data depunere specimen semnătură: 22.10.2012

Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

IONEL EUGEN-ADRIAN

Calitate: administrator

Funcție: membru în cons. de administrație

Cetățenie: română

Sex: masculin

Data și locul nașterii: 16.02.1977, Municipiul Târgoviște, Dâmbovița, România

Data numirii: 16.10.2012

Data ultimei prelungiri: 10.07.2019

Data expirării mandatului: 19.09.2022

Durată mandat: 3 ani ,2 luni , 9 zile

Data depunere specimen semnătură: 19.10.2012

Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

AMARIE PATRICIA - MONICA

Calitate: administrator

Cetățenie: română

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL



BRB23XHN8

Sex: feminin
Data și locul nașterii: 10.03.1972, Loc. Medgidia, Constanța, România
Data numirii: 09.10.2017
Data expirării mandatului: 09.10.2021
Durată mandat: 4 ani ,
Data depunere specimen semnătură: 26.10.2017
Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

FOGHIȘ MONICA

Calitate: administrator
Cetățenie: română
Sex: feminin
Data și locul nașterii: 12.09.1973, Loc. Oradea, Bihor, România
Data numirii: 09.10.2017
Data expirării mandatului: 09.10.2021
Durată mandat: 4 ani ,
Data depunere specimen semnătură: 26.10.2017
Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

IONESCU IONUȚ - CORNEL

Calitate: administrator
Cetățenie: română
Sex: masculin
Data și locul nașterii: 31.08.1977, Loc. Constanța, Constanța, România
Data numirii: 09.10.2017
Data expirării mandatului: 09.10.2021
Durată mandat: 4 ani ,
Data depunere specimen semnătură: 26.10.2017
Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

STANISLAV-BOGDAN LAURA-CRISTINA

Calitate: administrator
Cetățenie: română
Sex: feminin
Data și locul nașterii: 28.03.1978, Municipiul București, București, România
Puteri: ADMINISTRATOR NEEEXECUTIV
Data numirii: 04.12.2017
Data ultimei prelungiri: 19.09.2018
Data expirării mandatului: 19.09.2022
Durată mandat: 4 ani ,
Data depunere specimen semnătură: 07.12.2017
Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

POPA DĂNUȚ-CRISTIAN

Calitate: administrator
Cetățenie: română
Sex: masculin
Data și locul nașterii: 15.06.1961, Loc. Pitești, Argeș, România
Puteri: ADMINISTRATOR NEEEXECUTIV
Data numirii: 04.12.2017



BRB23XHN8

Data ultimei prelungiri: 19.09.2018
Data expirării mandatului: 19.09.2022
Durată mandat: 4 ani ,
Data depunere specimen semnătură: 07.12.2017
Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

RIZOIU ANDREI

Calitate: administrator
Cetățenie: română
Sex: masculin
Data și locul nașterii: 12.11.1983, BUCUREȘTI
Puteri: ADMINISTRATOR PROVIZORIU
Data numirii: 28.02.2017
Data ultimei prelungiri: 30.06.2017
Data expirării mandatului: 30.08.2017
Durată mandat: 2 luni ,
Data depunere specimen semnătură: 28.02.2017
Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

IONEL EUGEN ADRIAN

Calitate: director general unic
Cetățenie: română
Sex: masculin
Data și locul nașterii: 16.02.1977, Loc. Târgoviște, Dâmbovița, România
Data numirii: 14.07.2016
Data expirării mandatului: 14.07.2020
Durată mandat: 4 ani ,
Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

Persoane împuternicite (PERSOANE JURIDICE)

Nu există înregistrări.

Administratori judiciari / Lichidatori judiciari/ Lichidatori (PERSOANE JURIDICE)

Nu există înregistrări.

CURATOR / CURATOR SPECIAL

Nu există înregistrări.

Cenzori / Auditori PERSOANE JURIDICE

BDO CONTI AUDIT SRL

Calitate: auditor

Nr. de ordine în RC: J40/22485/1994

Sediu: Str. NERVA TRAIAN, Nr. 3, Bloc M101, Etaj 7

Naționalitate: română

Data numirii în funcție: 01.04.2009

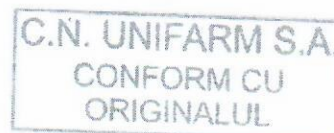
Data ultimei prelungiri: 26.02.2018

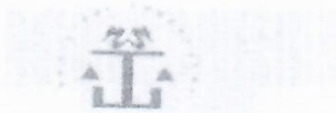
Data expirării mandatului: 31.12.2019

Durată mandat: 1 ani , 10 luni , 5 zile

Reprezentat prin : STANCU GEORGE

Cetățenie: română





Sex: masculin
Data și locul nașterii: 08.07.1976, .
Funcție: nespecificata

Cenzori / Auditori PERSOANE FIZICE
Nu există înregistrări.

Activitatea principală
Domeniul de activitate principal: conform codificării (Ordin 337/2007) Rev. Caen (2)
4646 - Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice

FILIALE / SUCURSALE / SUBUNITĂȚI
Nu există înregistrări.

SEDII SECUNDARE / PUNCTE DE LUCRU
Nu există înregistrări.

SEDII SI/SAU ACTIVITATI AUTORIZATE CONFORM ART. 15 DIN L359/2004

Tip activitate autorizată: terți
Conform declarației - tip model 3 nr. 560519 din 20.11.2018
Activități desfășurate în afara sediului social și a sediilor secundare (CAEN REV. 2):
6820 - Închirierea și subînchirierea bunurilor imobiliare proprii sau închiriate
4941 - Transporturi rutiere de mărfuri
Data certificatului constatator: 03.12.2018

Sediul social din: București Sectorul 1, Str. Av Sănătescu, Nr. 48

Tip sediu: principal

Tip model declarație: model 3 nr. 455788 din 24.07.2019

Activități la sediu:

4675 - Comerț cu ridicata al produselor chimice
4619 - Intermedieri în comerțul cu produse diverse
4618 - Intermedieri în comerțul specializat în vânzarea produselor cu caracter specific, n.c.a.
2042 - Fabricarea parfumurilor și a produselor cosmetice (de toaletă)
8621 - Activități de asistență medicală generală
8622 - Activități de asistență medicală specializată
8610 - Activități de asistență spitalicească
4773 - Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice, în magazine specializate
4690 - Comerț cu ridicata nespecializat
Data certificatului constatator: 30.07.2019

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

CONCORDAT PREVENTIV
Nu există înregistrări.

FAPTE AFLATE SUB INCIDENTA ART 21. LIT. e-h) din L26/1990

- Urmărire penală:
Nu există înregistrări.

- Dosar penal - trimitere în judecată:
Nu există înregistrări.



BRB23XHN8

- Condamnare penală a firmei:
Nu există înregistrări.

- Dizolvare firmă:
Nu există înregistrări.

- Lichidare firmă:
Nu există înregistrări.

- Insolvență:
Nu există înregistrări.

SITUAȚIA FINANCIARĂ PE ANUL 2019

Nu există înregistrări.

Informațiile sunt eliberate din registrul central computerizat al comerțului, ținut de Oficiul Național al Registrului Comerțului și au la bază comunicarea înregistrărilor efectuate în registrul comerțului ținut de către oficiile registrului comerțului de pe lângă tribunale până la data de 06.04.2020

S-a eliberat prezentul certificat constatator solicitantului COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA prin POPESCU MIOARA, fiindu-i necesar la Licitatie.

DIRECTOR,

ȘTEFANIA CARMEN CHIȚU



Potrivit prevederilor art. 22 alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerțului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, profesionistul are obligația să solicite înregistrarea în registrul comerțului a mențiunilor prevăzute de lege, în cel mult 15 zile de la data actelor și faptelor supuse obligației de înregistrare. Înregistrarea mențiunilor se poate face și la cererea persoanelor interesate, în termen de cel mult 30 de zile de la data când au cunoscut actul sau faptul supus înregistrării. În cazul persoanelor împuternicite al căror mandat a expirat, însă profesionistul nu a procedat la înregistrarea în registrul comerțului a mențiunilor corespunzătoare, conform celor de mai sus, acesta va figura în continuare înregistrat în registrul comerțului computerizat, cu calitatea respectivă și cu durata mandatului expirată.

Prezentul document conține date cu caracter personal a căror prelucrare intră sub incidența prevederilor Regulamentului (UE) nr. 679/2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE.
Informațiile cu privire la datele cu caracter personal furnizate prin prezentul document pot fi utilizate exclusiv în scopul pentru care au fost solicitate.

Dreptul de proprietate asupra acțiunilor emise în formă materială se transmite în conformitate cu prevederile art. 98 din Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Contrafacerea prezentului document constituie infracțiune și se pedepsește conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE
INSPECTORATUL GENERAL AL POLITIEI ROMANE
Directia Generala de Politie a Municipiului Bucuresti

- Cazier Judiciar -
Notificare privind prelucrarea datelor cu caracter personal nr. 1223

2182013

Seria N Nr.

Certificat de cazier judiciar

Nr. 22682498 din 19.12.2019

Numele IONEL	Prenumele EUGEN-ADRIAN
Data nasterii 16.02.1977	CNP 1770216151778
Locul nasterii Jud. Dambovitza, TARGOVISTE	
Limba domniei Bucuresti, Sector 3, STR. ROTUNDA, Nr. 4, Bl. VIZ, Ap. 65	

Solicitantul nu este inregistrat in cazierul judiciar.

S-a eliberat prezentul certificat spre a-i servi la: LICITATII

SETUL CAZIERULUI JUDICIAR,

Comisar de politie, Logofetescu Bogdan

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM
ORIGINAL

CONFIDENTIAL

ATENȚIE! Date cu caracter personal prelucrate în conformitate cu prevederile Regulamentului UE 2016/679



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, 010024, București
☎ . (004021) 307.25.50 • FAX: (004021) 307.25.48

AUTORIZAȚIE
PENTRU DEPOZITAREA ȘI DISTRIBUIREA PREPARATELOR
STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE
Nr. 141Dsp / 2015

În conformitate cu prevederile Legii nr.339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope și ale Hotărârii de Guvern nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 339/2005 și în baza autorizației de distribuție angro nr. 153D emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

C.N. UNIFARM S.A.

Înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. **J40/2908/1999**, cod unic de înregistrare **11653560**, cu sediul social în **str. Aviator Sănătescu, nr. 48, mun. București, sect. 1, cod 011478**, este autorizată să desfășoare activitate cu preparate stupefiante și psihotrope potrivit specificului, la locurile de distribuție angro prevăzute în anexele la prezenta autorizație.

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății, atrage după sine anularea prezentei autorizații.

O nouă autorizație se va elibera la cerere, în baza unei documentații în care se vor preciza modificările survenite.

Nerespectarea prevederilor legislației în vigoare atrage după sine aplicarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

Dizolvarea, lichidarea sau fuziunea societăților comerciale, conform Legii nr. 31/1990, republicată, se va aduce la cunoștința Direcției Politică Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Ministerul Sănătății în termen de 15 zile, cu care ocazie se va depune și prezenta autorizație.

Valabilitatea autorizației este de 5 ani.

Data emiterii : 05.05.2015

Data ultimei modificări : 12.12.2018

Director,
Farm. Monica Daniela LAZĂR



Consilier superior,
Dr. Andrei BUCSAN



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE ANGRO

1. Numărul Autorizației: **153D**
2. Numele deținătorului Autorizației: **COMPANIA NAȚIONALĂ UNIFARM S.A.**
3. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Str. Aviator Sănătescu nr.48, Mun. București, sectorul 1, cod poștal 011478
4. Adresa locului:
 - Str. Aviator Sănătescu nr.48, Mun. București, sectorul 1, cod poștal 011478
5. Domeniul acoperit de autorizație: conform Anexei 1.1
6. Bazele legale ale autorizării: Legea nr.95/2006 republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul ministrului sănătății nr.131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificare de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman.
7. Numele persoanei responsabile din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

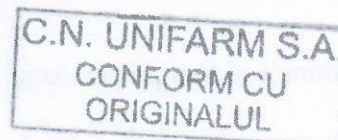
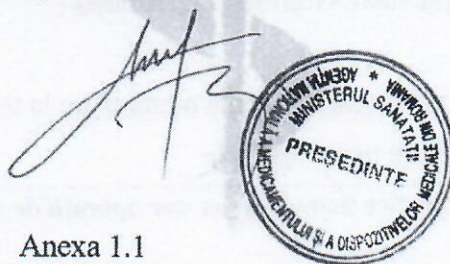
Marius Daniel ȘIȘU, Președinte

8. Semnătura

9. Data: 18.09.2019

10. Anexe atașate:

Anexa 1.1
Anexa 2.1
Anexa 3.1
Anexa 4.1





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA 1.1

la Autorizația de distribuție angro nr. 153D

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIA DE DISTRIBUȚIE ANGRO

Numele și adresa locului: **COMPANIA NAȚIONALĂ UNIFARM S.A.** Str. Aviator Sănătescu nr.48, Mun. București, sectorul 1, cod poștal 011478

1. MEDICAMENTE

- 1.1 ☒ cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European
- 1.2 ☒ fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European*
- 1.3 ☐ fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate

2. OPERAȚII DE DISTRIBUȚIE ANGRO AUTORIZATE

- 2.1 ☒ Procurare
- 2.2 ☒ Deținere
- 2.3 ☒ Livrare
- 2.4 ☐ Export
- 2.5 ☐ Alte activități:

3. Medicamente pentru care se aplică cerințe suplimentare

- 3.1 ☒ Produse în acord cu art. 806 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII¹
- 3.1.1 ☒ Produse stupefiante și psihotrope
- 3.1.2 ☒ Medicamente derivate din sânge
- 3.1.3 ☒ Medicamente imunologice
- 3.1.4 ☒ Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)
- 3.2 ☐ Gaze medicinale
- 3.3 ☒ Produse distribuite în „lanțul rece” (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)
- 3.4 ☒ Alte produse: medicamente pentru nevoi speciale

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de distribuție angro: -

Numele și funcția persoanei autorizate: Marius Daniel ȘIȘU, Președinte

Semnătura:

Stampila și data: 18.09.2019



* Art 703 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII sau Art. 83 al Regulamentului EC/726/2004

¹ Fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte autorizații necesare în conformitate cu legislația națională



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA 2.1

la Autorizația de distribuție angro nr. 153D

Adresa (adresele) Nu este cazul
locului(locurilor) de distribuție
angro pe bază de contract și
numărul lor de autorizație

ANEXA 3.1

la Autorizația de distribuție angro nr. 153D

Numele persoanei responsabile Farm. Daniela Purcărea

ANEXA 4.1

la Autorizația de distribuție angro nr. 153D

Data inspecției în baza căreia 25.02.2019
s-a acordat autorizația

Numele și funcția persoanei autorizate: Marius Daniel ȘISU, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 03.12.2019





Certificat Nr./Certificate No: 114/2019/RO

Pag. nr./Page no.: 2

CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 857 din Legea 95/2006, republicată – Titlul XVIII

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

Autoritatea competentă AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA confirmă următoarele:

The competent authority NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA confirms the following:

Distribuitorul angro /The wholesale distributor: **COMPANIA NAȚIONALĂ UNIFARM S.A.**

Adresa locului/Site address: **Str. Aviator Sănătescu nr.48, Mun. București, sectorul 1, cod poștal 011478**

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația numărul **153D** în acord cu art. 77 (1) al Directivei 2001/83/EC transpusă în legislația națională prin art. 800 alin. (1) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 153D in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 800 (1) from Law 95/2006 regarding reform in the field of health, republished, Title XVIII, Medicinal product.

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest distribuitor angro, ultima fiind efectuată în **2019/02/25** se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de Distribuție la care se face referire în art. 807 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 2019/02/25, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 807 from Law 95/2006 regarding reform in the field of health, republished, Title XVIII, Medicinal product.

18/09/2019

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România / Name and signature of the authorised person of the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania

Marius Daniel ȘISU, Președinte

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România / National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania,
Tel.: 0040 21 317 11 02, Fax: 0040 21 316 34 97
e-mail: secretariat@anm.ro



C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

Certificat Nr: 114/2019/RO Pag 1/2



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Acest certificat reflectă statutul locului de distribuție la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de cinci ani. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principii de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica „Restricții sau observații care să clarifice”.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date a Uniunii Europene. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactați autoritatea emitentă.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat:

Acest Certificat BPD este valid până în Februarie 2022.

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

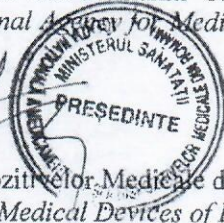
This GDP Certificate is valid up to February 2022.

18/09/2019

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România / Name and signature of the authorised person of the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania

Marius Daniel ȘIȘU, Președinte

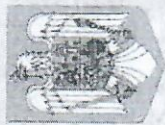
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România / National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania,
Tel.: 0040 21 317 11 02, Fax: 0040 21 316 34 97
e-mail: secretariat@anm.ro



Detalii ale autorizăției pot fi găsite în baza de date a Uniunii Europene.
Details of the authorisation can be found in the Union Database.



ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI



OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI
OFICIUL REGISTRULUI COMERȚULUI
DE PE LÂNGĂ TRIBUNALUL BUCUREȘTI

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Firma: COMPANIA NATIONALA UNIFARM S.A.

Sediul social: BUCUREȘTI, SECTOR 1, STR. AV. SĂNĂTESCU, NR. 48

Activitatea principală: Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice - 4646

Cod Unic de Înregistrare: 11653560 din data de: 14.04.1999

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

Nr. de ordine în registrul comerțului: J40/2908/24.03.1999

Data eliberării: 07 APR 2008

Seria B Nr. 1333253

DIRECTOR,

Elena DIACONU



CERTIFICAT

Pentru sistemul de management conform

EN ISO 9001:2015

Având în vedere demonstrarea conformității cu standardul de mai sus,
pe baza procedurilor TÜV PROFICERT, se certifică



C.N. UNIFARM S.A.

COMPANIA NAȚIONALĂ UNIFARM S.A.
Str. Aviator Ștefan Sănătescu nr. 48, sector 1,
București, RO-011478
Romania

Domeniu de valabilitate:

Comerț și depozitare produse farmaceutice, parafarmaceutice și
dispozitive medicale; Închiriere spații.

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

Număr înregistrare certificat **73 100 4595**

Certificatul valabil din 2018-07-06 până la **2020-07-26**

Număr raport de audit 4325 3552

Prima certificare 2014-07-28



DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-00



O. Maier

Darmstadt, 2018-07-06
Organismul de certificare al TÜV Hessen
– Conducătorul organismului de certificare –

PAGINA 1 DIN 1

Această certificare a fost efectuată în conformitate cu procedurile de auditare și certificare ale TÜV PROFICERT și este supusă unor audituri de supraveghere periodice. Valabilitatea acestui certificat este verificabilă pe www.proficert.com. Certificatele originale au aplicată o hologramă TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151 / 600331 Rev-RO-1711

504Număr de operator de date cu
caracter personal - 20494**CERTIFICAT DE CAZIER FISCAL**Agenția Națională de
Administrație FiscalăUnitate teritorială competentă
MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE
ANAF
DGRFP BUCUREȘTI
ADMINISTRAȚIA SECTOR 1 A FINANTELOR PUBLICEÎnregistrat la unitatea teritorială competentă
Nr. 230473 Data 16, 04, 2020**CERTIFICAT DE CAZIER FISCAL**

Ca urmare a cererii nr. 230473 din data de 16/04/2020 se certifică prin prezenta

Contribuabilul :

Cod de identificare fiscală : 11653560

Nume și prenume/Denumire : COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA

Domiciliul fiscal:

Județ : MUNICIPIUL BUCUREȘTI Localitate: SECTOR 1 Sector: 1

Strada: STR. AV SANATESCU Număr: 48 Bloc Scara: Ap:

Telefon: 213192881 Fax: Email:

NU are fapte înscrise în cazierul fiscal

S-a eliberat prezentul certificat pentru a-i servi la LICITAȚIE

si este valabil 30 zile de la data emiterii si numai în scopul în care a fost eliberat.

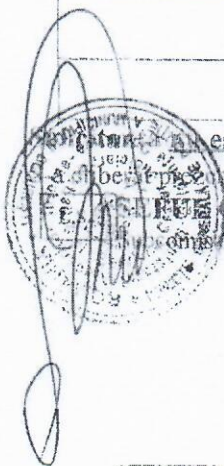
CONDUCĂTORUL UNITĂȚII

MIHAELA GEORGESCU

C.N. UNIFARM S.A.
CONFIRM CU
ORIGINALUL

Certificat de cazier judiciar
Nr. 23658402 din 31.03.2020

Subscrisa	
COMPANIA NATIONALA UNIFARM SA	
Numar de ordine în registrul comerțului J40/2908/1999	
C.U.I 11653560	Cod fiscal
Sediul București Str.STR. AV SĂNĂTESCU Nr.48	



este înscrisă în cazierul judiciar.

Se prezintă acest certificat spre a-i servi la: LICITATIE
PENTRU CAZIERULUI JUDICIAR,
Comisar de politie Logofetescu Bogdan

CONFIDENTIAL

ATENȚIE! Date cu caracter personal prelucrate în conformitate cu prevederile Regulamentului UE 2016/679

C.N. UNIFARM S.A.
CONFORM CU
ORIGINALUL

Declaration of Conformity

Manufacturer's Name: OSANG Healthcare Co., Ltd.

Address: 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu
Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea
Tel.: +82-31-460-0300 Fax: +82-31-460-0401

EC-Representative: Obelis S.A.

Address: Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Declares that the product:

Product: See attached list of product
(Annex III_Nucleic Acid Extraction system)

Classification: All others IVD Medical Devices

Conformity assessment Annex III
Route: (Full Quality Assurance)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Date of Issue : 27th April, 2018
Place : Anyang-si, Korea
Valid From : 13th Sept, 2018

Attachment #1. Products, Attachment #2. List of applicable standards

Signature:



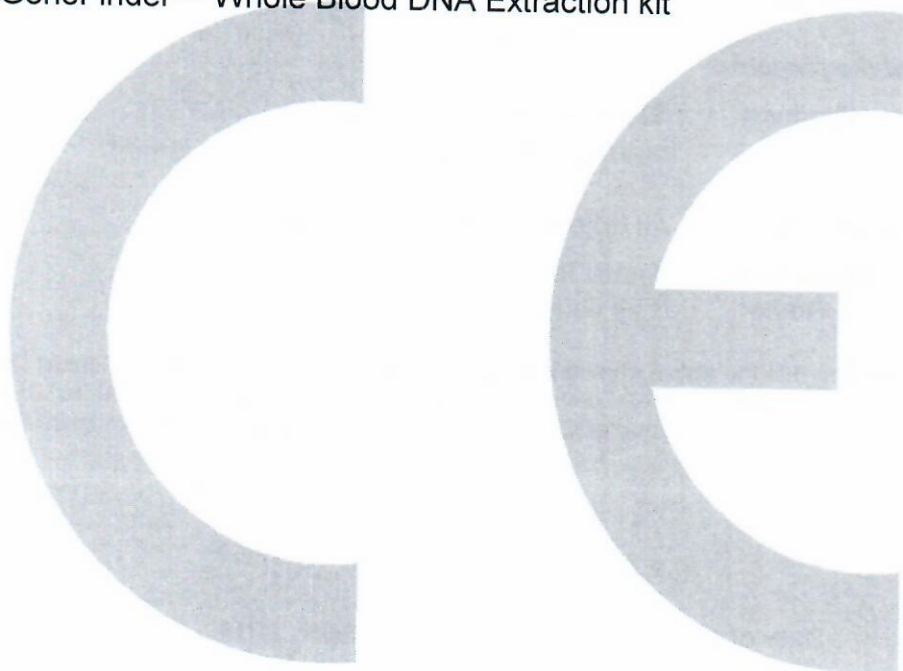
Dong Hyun, Lee

CEO of OSANG Healthcare Co., Ltd

Attachment #1. Products

Nucleic Acid Extraction System

- GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus
- GeneFinder™ EX-MATE 32
- GeneFinder™ Viral DNA/RNA Extraction kit
- GeneFinder™ Genomic DNA Extraction kit
- GeneFinder™ Whole Blood DNA Extraction kit



Attachment #2. List of applicable standards

No	Reference	Title of the Harmonized Standard
1	ISO 13485:2016	Quality system-Medical devices-Particular requirements for the application of ISO 9001
2	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
3	EN 13612:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
4	EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
5	EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
6	EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
7	EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
8	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)
9	EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
10	IEC 62304:2006	Medical device software - Software life-cycle processes
11	EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: General requirements
12	EN 61010-2-101:2017	Safety requirements for electrical equipment for measurement control and laboratory use - Part 2: Particular requirement for In Vitro diagnostic (IVD) medical equipment
13	EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements Part 1: General requirements.
14	EN 61326-2-6:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment



GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus

Quick Start Guide

Automated Nucleic Acid Purification System for Professional use only



 OSANG Healthcare Co., Ltd 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea
TEL. +82-31-460-0300 / FAX. +82-31-460-9933

 Obelis S.A General Wahis 53,1030 Brussels, Belgium
TEL. +32-2-732-59-54 / FAX. +32-2-732-60-03 / E-mail. mail@obelis.net

Blank page

Introduction

1. Product Intended Use

The GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus instrument is intended for use, in combination with the series of GeneFinder™ Extraction kits, as an in vitro diagnostic (IVD) purpose to perform automated isolation of nucleic acid from samples.

GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus system is not intended for use as part of a specific in vitro diagnostic test. It is intended for professional use only. Diagnostic results obtained using the nucleic acids purified with this system must be interpreted in conjunction with other clinical or laboratory data.

The automated steps performed by GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus instrument include:

- Sample lysis and washing
- Binding of nucleic acids to magnetic beads
- Elution of the product

2. Product Description

GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus instrument is an automated nucleic acid purification system based on magnetic bead separation technology. For DNA isolation process, 96-well plate containing magnetic beads should be set up into the instrument and then the instrument will perform the process for lysis, washing and elution automatically. This automated extraction system enables you to extract high quality of nucleic acids from samples by using magnetic force of EX-MATE 32 Plus magnetic rod in the system.

3. Product Characteristics

- System control and test implementation through touch monitor (No PC or tablet needed)
- UV lamp to aid in sanitizing the instrument
- Easy-to-use system (application of optimal protocols for DNA, RNA extraction)
- Preprogramed protocol for nucleic acid purification
- High efficiency of nucleic acids purification
- Minimize the hands on time
- Up to 32 samples in a single run

4. EX-MATE 32 Plus Specifications

- Processing time: about 5-30 minutes (Depends on products used)
- Number of samples: up to 32
- Standard configuration: 100 μ l elution volume

- Weight: 33.9 kg (74lb)
- Dimensions (W x D x H): 365 x 390 x 435mm (14.4 x 15.4 x 17.1 inches)

5. GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus System Requirements

The system requirements are applied in general condition at room temperature (25°C) if there is any other specific notice or indication.

When storing for a long period of time, it must be packed in a vacuum.

Equipment that has not been used for a long time should be used after inspection.

• Safety voltage

Please make sure that the range of voltage is as follow.

Input voltage 220-240V

Power requirements 50/60Hz, 2A

• Environmental requirements

Temperature	Operation	10-40°C
	Storage	10-50°C
Humidity	Operation	10-80% RH, No condensed
	Storage	10-80% RH, No condensed
Maximum altitude	2000m	
Use indoor		

Precautions



Please make sure to read the precautions for correct use of the product.

- This IVD instrument complies with the EMC test requirements described in IEC61326 and the safety requirements of IEC 61010-1.
- This product complies with the European Directives described in 2006/95/EC and 2004/108/EC for CE marking.
- Do not use the GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus instrument with voltage other than the voltage specified (220~240V±10%, 50/60Hz) on the device.
- The equipment must be installed to allow easy connection of the power line to the power inlet.

- Do not use the GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus instrument with a damaged power supply or loose socket.
- Please keep the instrument on a flattened surface and provide minimum of a feet at every side of the device for air circulation.
- Strong impact on the instrument may cause severe damage and thus malfunction.
- Do not connect multiple devices to a single wall outlet. The load may cause an overload and fire.
- EX-MATE 32 Plus vibrates when activated. Do not place any device that might be affected by vibration.
- Do not place any device that produce vibration or heat besides GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus.
- Do not install and/or store the device in dusty place
- Do not install and/or store the device near heat sources.
- Do not install and/or store the device near water or moist place
- Do not attempt to change or modify the instrument without OSANG Healthcare permission.
- Do not try to connect the power plug with wet hands.
- This automated nucleic acid purification system is exclusively optimized to use in combination with the GeneFinder™ Extraction reagents. Do not attempt to use any other brand of the kit or reagents.
- Please make sure that pre-filled 96-well plate is set correct position onto plate tray.
- Do not disassemble unit. It may cause fire, electrical shock and malfunction. The warranty shall not be guaranteed if disassembled.
- Do not use this instrument with any purpose other than its intended use.
- Do not pour any liquid on the GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus instrument.
- Do not place near other vibration sensitive instruments.
- The front door must be closed during the operation of instrument.
- Do not operate the instrument in the place near flammable gases or liquids.
- Dispose UV bulb in accordance with country, federal, state and local regulations since it contains mercury.
- Disconnect the power before cleaning or performing routine maintenance.
- There is a possibility to be exposed by UV rays due to the UV lamp of instrument. Do not turn on the UV lamp unless completely close the front door.
- Ensure strips and plates have been securely inserted in their correct positions and orientation. Failure to do so may result in damage to the instrument.
- Before operation the system, check magnetic rod position.
- Use the switch in order to shut off the power supply.
- Do not operate the system if malfunction is expected.
- LCD screen is a touch panel. Slight and soft finger touch will activate the LCD screen. Sharp tools such as knife, Nail or pen may damage the LCD.
- This instrument is intended for use with human-derived samples. Use appropriate personal protective equipment (i.e-gloves, safety goggles, lab coat, etc.) for handling and disposing of biohazardous

materials.

- Keep hands clear of instrument platform as it moves in and out of the instrument.
- Keep the surface of instrument clean.
- When there is any sign of fire (Smoke, burning smell etc) during device operation or stand-by mode stop the operation immediately and disconnect the power cable from the unit, and then contact customer service or manufacturer.
- The device shall be sterilized with UV lamp at all time. Do not look or touch UV lamp directly. It may eyes or skin.
- If the device is stained by reagent, sample or dirt disinfects it with 70% Ethanol when the device is completely turned off.
- Plate tray is heated automatically upon activation of the device. It may cause skin burn if touched with any part of body. Do not touch plate tray directly when the device is activated at any circumstance.
- Please discard used plate and strip in bio-hazard disposable container.
- If any part of body, especially eye is exposed to reagents directly wash with running water and go to hospital immediately.
- Dispose of the equipment in accordance with national, federal, state and local regulations.
- Push the tray inward, door be close before power ON.
- Muse be insert strip and plate after INIT operating.
- Don't touch start button during INIT operating. If you press the 'start' button during init operation, you need to reinitialize.
- Do not turn on the uv lamp during extraction operation.
- Do not touch the heating block or the embossing plate.(It's very hot)
- Do not press the UV replacement button during operation. (Press after DIAG or INIT operate)
- Please turning off the power for replace the UV lamp.
- Be sure to remove the strip and plate before turning off the equipment. If the power is turned on while the strip and plate are inserted, an error occurs during self-diagnosis.
- If an open-alarm('do'-'re'-'mi' repeat) occurs, make sure the tray is pushed or the door is open, then close the door.

Hardware Overview

1. External Parts

Please check and inspect the package carefully to make sure that all components for GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus instrument are included prior to use.

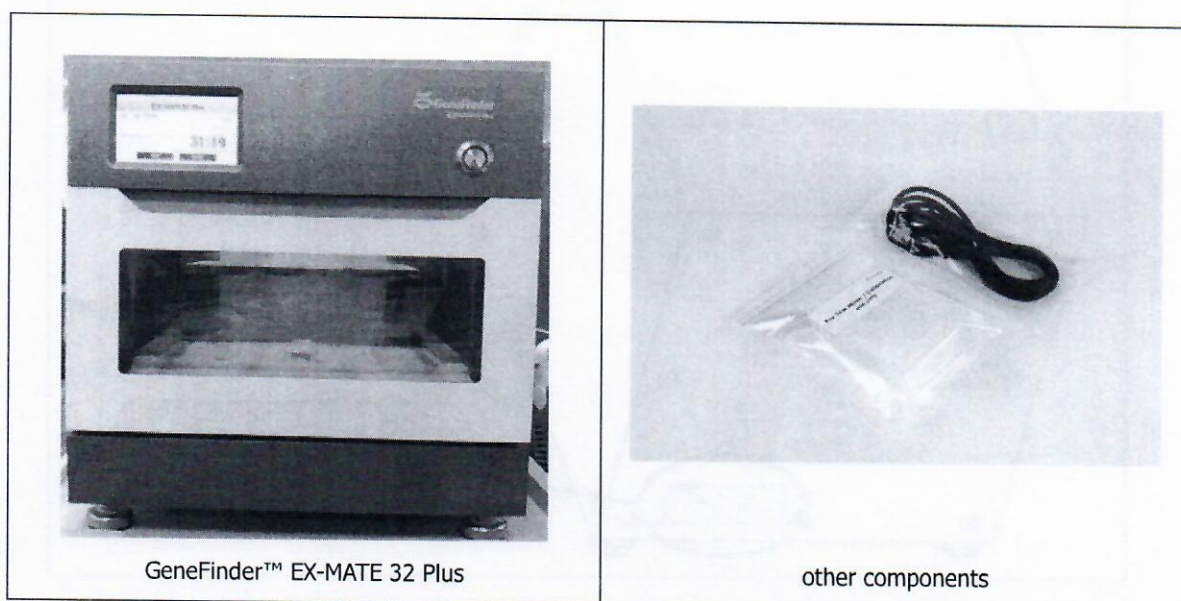


Figure 1 Components of GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus

- Components of GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus

Quantity	Item
1	GeneFinder™ EX-MATE 32 plus instrument
1	Power cable
2	8-strip (for the test mode only)
1	96-well plate (for the test mode only)

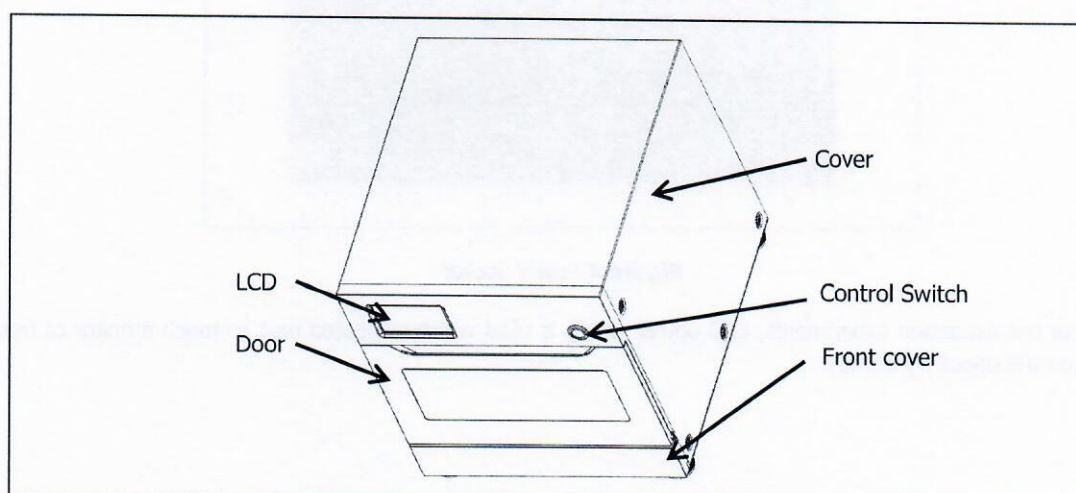


Figure 2 External parts (1)

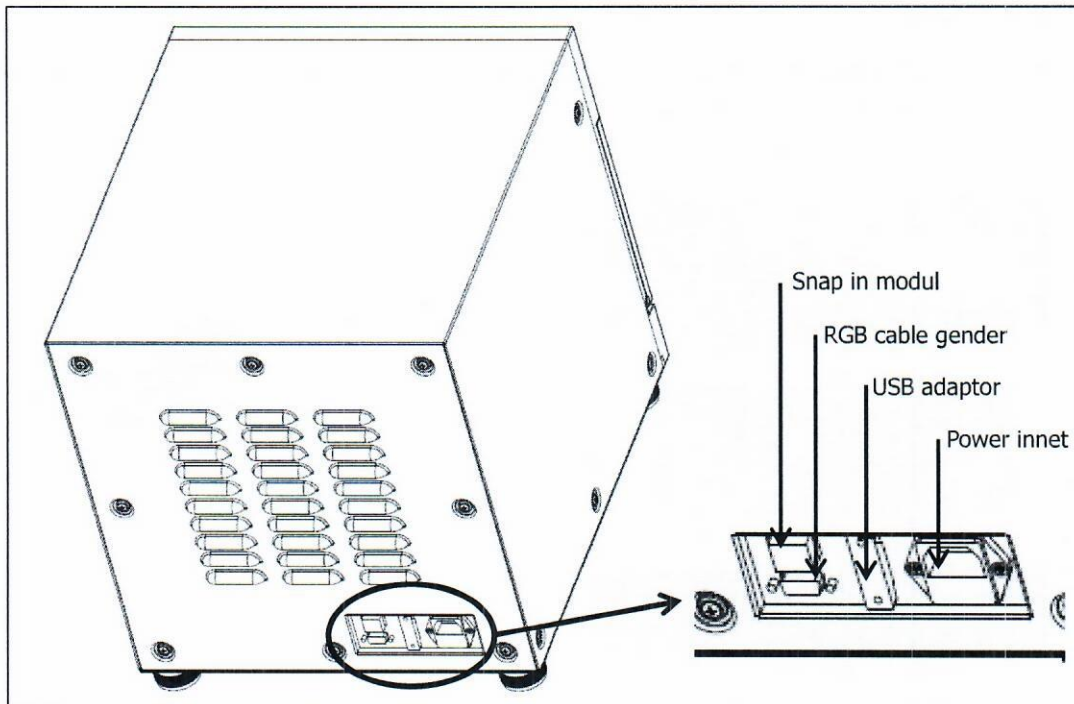


Figure 3 External parts (2)

2. Switching on the EX-MATE 32 Plus

After connecting the instrument to a power outlet, you can switch on the instrument. (**Figure 4**)

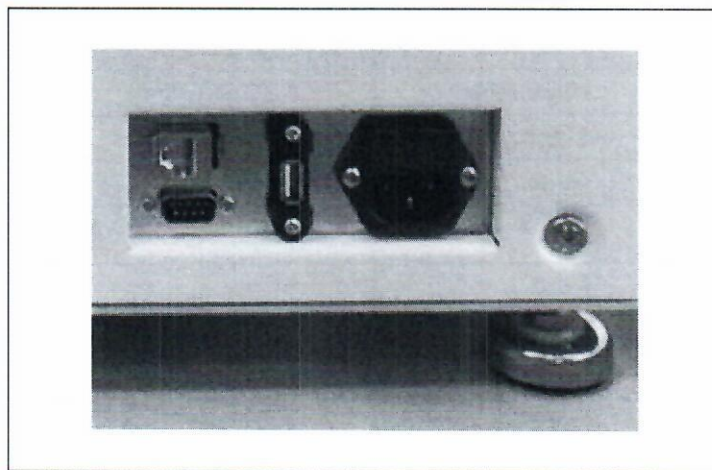


Figure 4 Power Socket

For the extraction experiments, LED power switch is used which is located next to touch monitor of front side (on the upper right side).

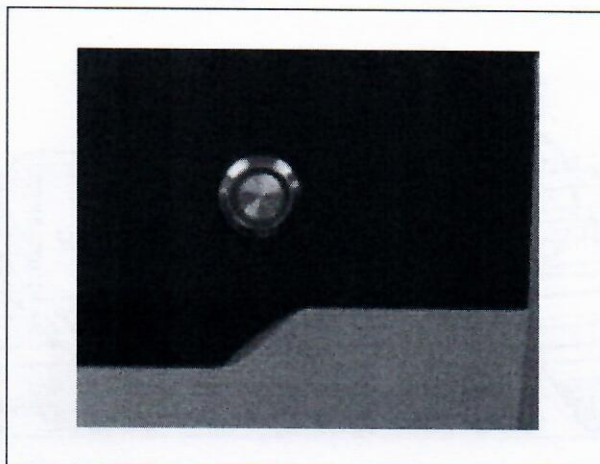


Figure 54 LED power switch

Self-check mode operation after power input

Magnetic Rod automatically moves to its original position upon activation of the device.

Unpacking and Installation

1. Unpacking GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus

GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus is operated by step motor which is movable. Therefore, it is fixed and delivered to prevent instrument damages.

WARNING



Risk of material damage

- Ensure that the fixture must be removed before connecting the power.

- ① Cut and remove the any tapes or straps around the box to open the shipping box.
- ② Check whether GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus is intact.
 - If anything is damaged contact Technical service team.
 - Do not use defected devices. The power supply should be switched off unless operational.
- ③ Remove the fixture

WARNING



Risk of material damage

- Ensure that the main power must be switched off before release the fixture.

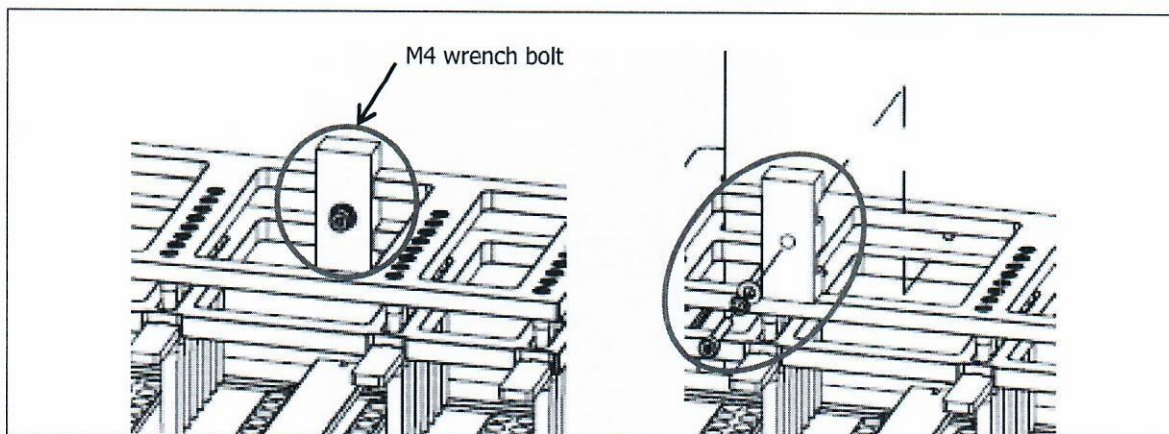


Figure 6 Inner fixture

- A. Two fixtures, one inside and one at the bottom, hold magnetic rod tight to prevent damage during shipment.
- B. Open the front door and remove fixture marked red in **Figure 6** above

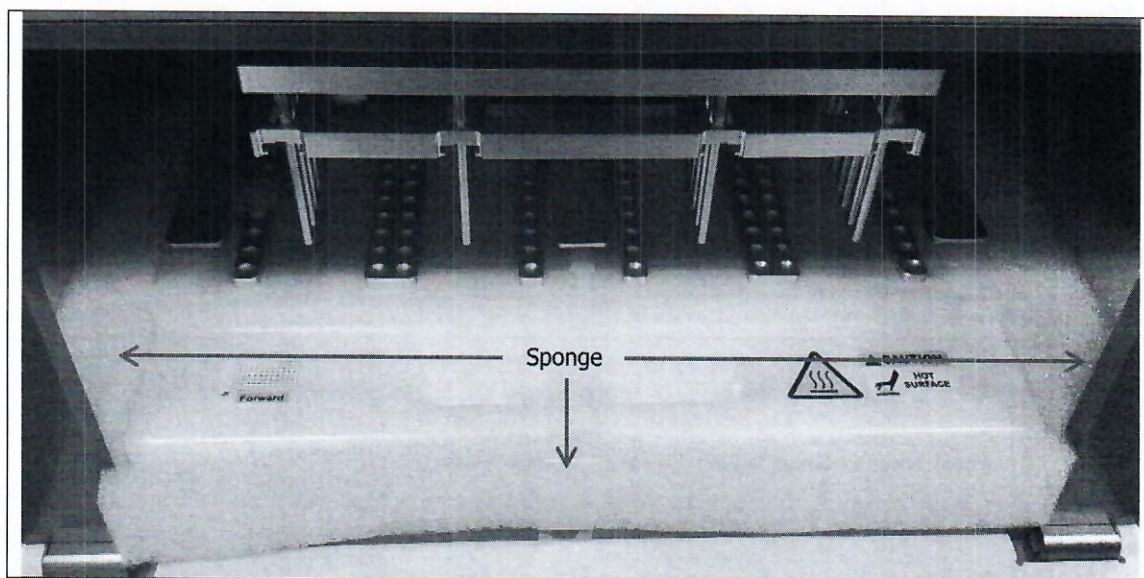


Figure 75 Bottom fixture

WARNING



Risk of material damage

- If the device is operated without removing both fixtures it won't start with rattling sound. It may cause severe damage to the device, hence shall be removed completely before operation.

- C. Remove another fixture(Sponge) located at the bottom of the device as marked in **Figure 7** above. Be cautious not to damage the device.

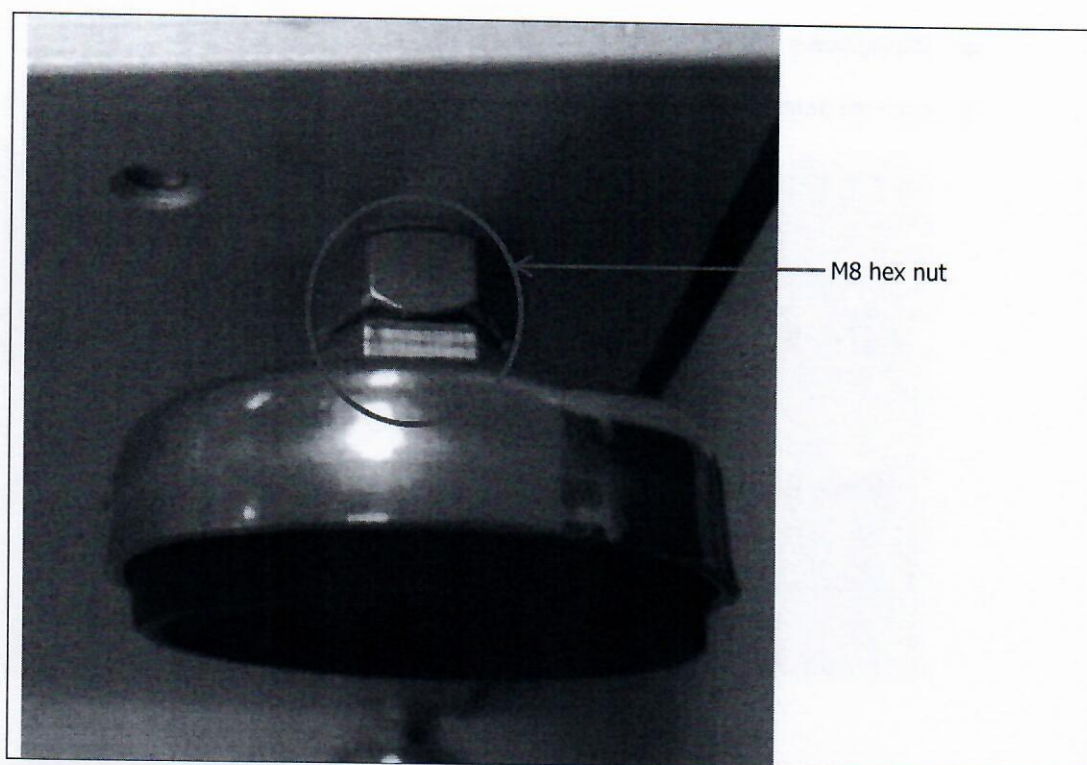


Figure 8 Maintain level by turning the rubber feet (Bottom view)

- ④ Maintain level by using rubber feet as shown in **Figure 8** above.

2. Installing GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus

GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus instrument is intended for indoor use only.

Before installing GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus, install in a location that meets the following criteria:

- Locate on a sturdy, level surface
- Avoid dusty areas
- Do not place near generated heat
- Locate out of direct sunlight, away from heat sources
- Away from sources of vibration and electrical interference
- Do not connect a large number of powers into an outlet. It can be a reason of fire.
- Do not leave any things at front side of the instrument not to disturb the operation
- Do not use near flammable gases or liquids
- Locate a minimum clearance 10cm at the sides and rear of GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus

Disassembly and Replacement of parts and accessories

1. Replacement of UV lamp

- ① Press button for UV lamp change. Strip and magnet is move to down (Figure 9 Main screen).

- ② Unplug power cable of device.
- ③ open the front door Replace UV lamp.

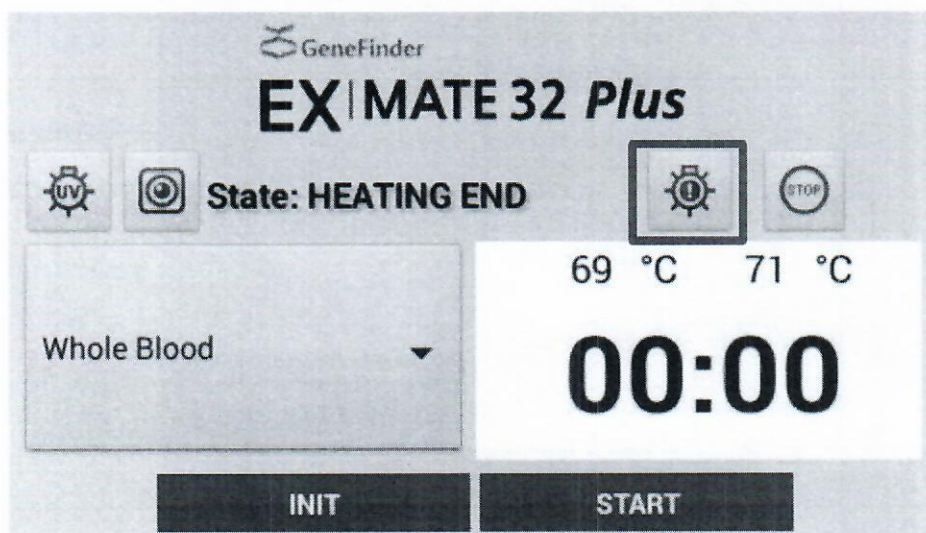


Figure 9 Main screen

WARNING 	Risk of material damage - Learn the place and placement direction.
--	--

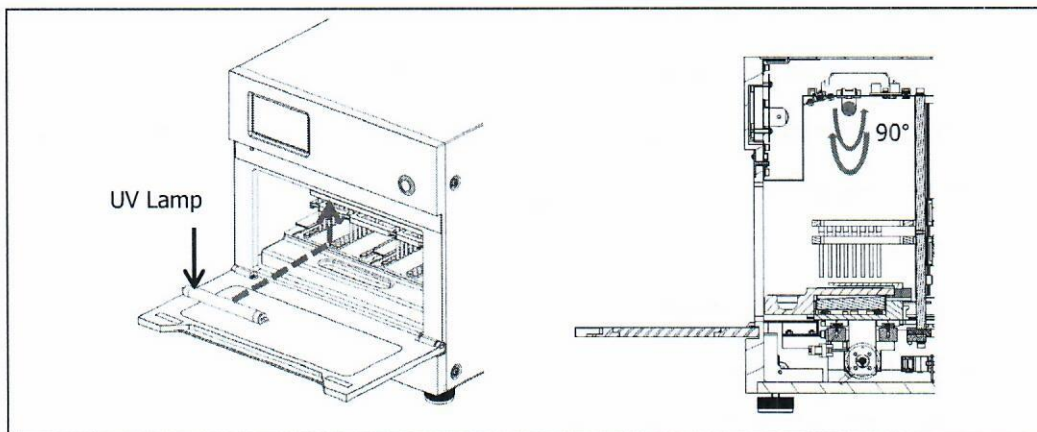


Figure 10 Replacement of UV lamp

2. Replacement of magnetic rod

- ① Press button for UV lamp change. Strip and magnet is move to down
- ② Unplug power cable of device.
- ③ Open the front door, and push down strip Strip block ass'y until the end of plate tray.
- ④ Remove the screws (M3×6L) connected to magnetics which need to be replaced.
- ① Replace magnetics..

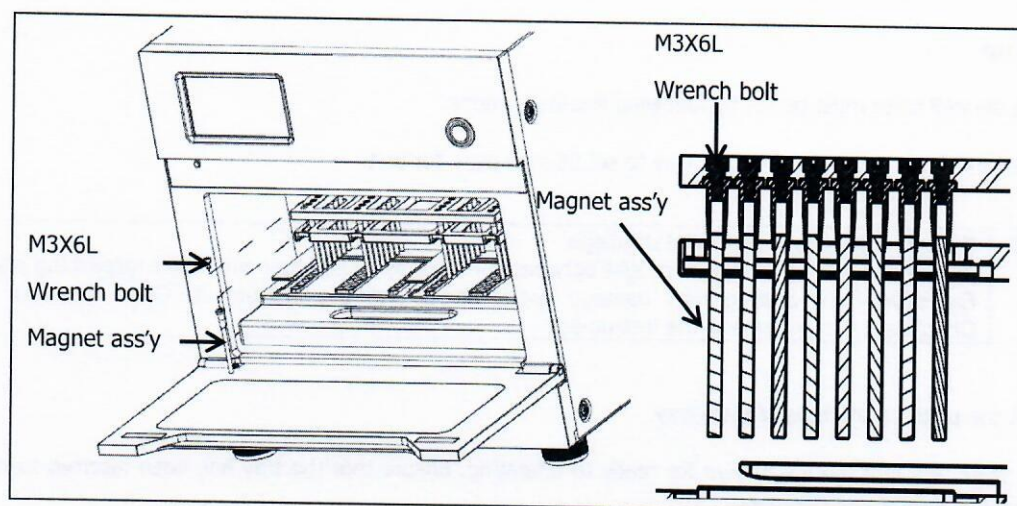


Figure 61 Replacement of magnetic rod

EX-MATE 32 Plus User Interface

1. User interface home screen

The start-up screen page is showed up on touch monitor and initializes the sensors after switching on the instrument.

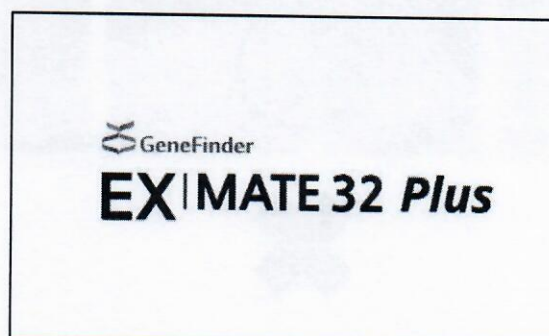


Figure 12 Initializing screen window

If everything is completed and has no problems, then main home screen will be appeared as below.

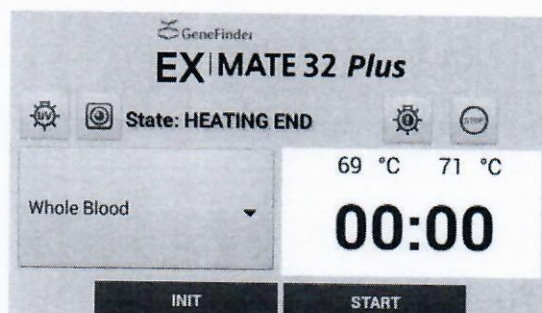


Figure 13 Home screen window

2. Plate set up

The exclusive 96-well plate must be set by following the instructions.

- A. Open the front door and pull plate tray to set 96-well plate for test.

WARNING**Risk of injury and material damage**

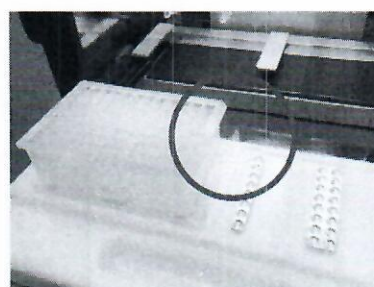
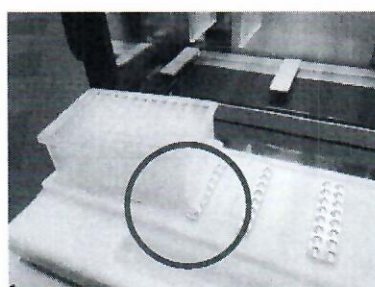
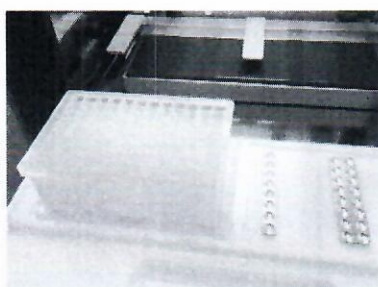
Be cautious not to get finger caught between the door and plate tray when pulling/pushing plate tray. Excessive force applied may damage user's finger and the instrument. Open the door slowly. Otherwise, it may damage the instrument.

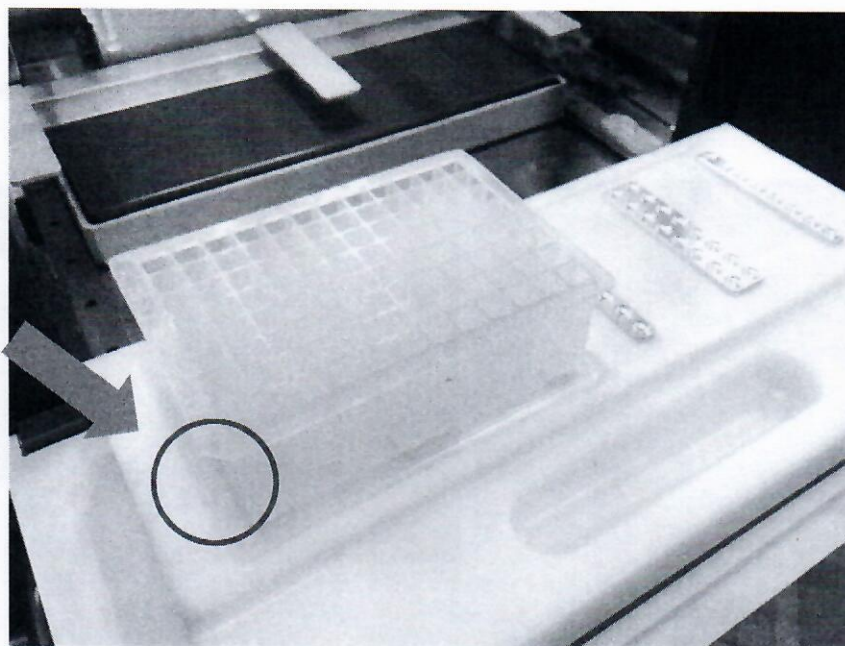
- B. Insert the plate on the hole of plate tray.

- C. Push plate tray into the instrument for ready to operating. Ensure that the tray has been inserted to the end in order to avoid instrument damages.

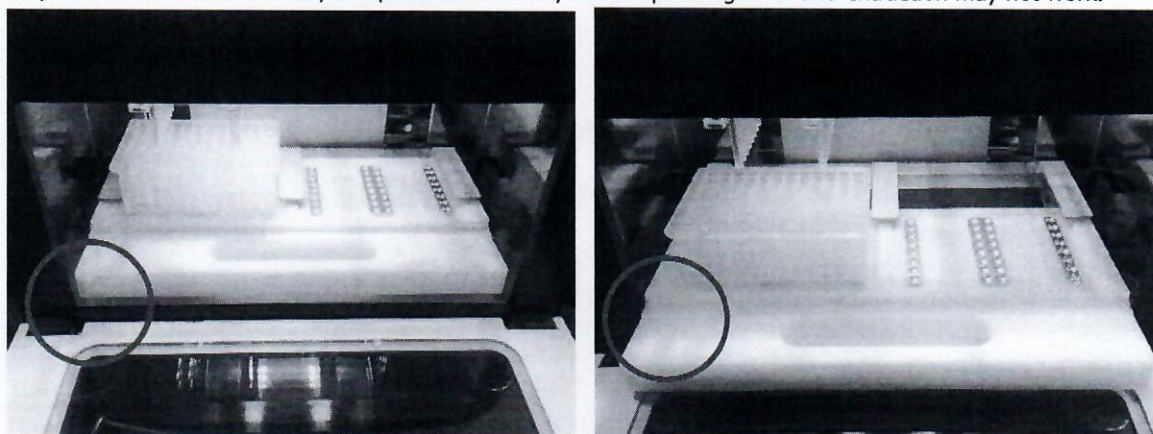
WARNING**Risk of material damage**

Ensure that the 96-well plate is located into the correct position of the heating tray.



Forward**Figure 14** Correct and incorrect way of inserting plate on plate tray

Insert plate on plate tray as shown Figure 14 above. Make sure to position the diagonally cut edge of plate forward on plate tray. If it is inserted incorrectly or upside down it may cause operating error and extraction may not work.

**Figure 15** Correct and incorrect way of inserting plate on plate tray

3. Strip set up

- A. Load the strip to strip bracket. To load properly, insert the strip to the end to strip bracket.
- B. Close the front door and ready to start.

WARNING**Risk of material damage**

Ensure that the strip is inserted to the end of strip bracket.

Push strip until 'Click' sound is heard. Strip and/or magnetic rod may break and cause malfunction of the device if not pushed till the end.

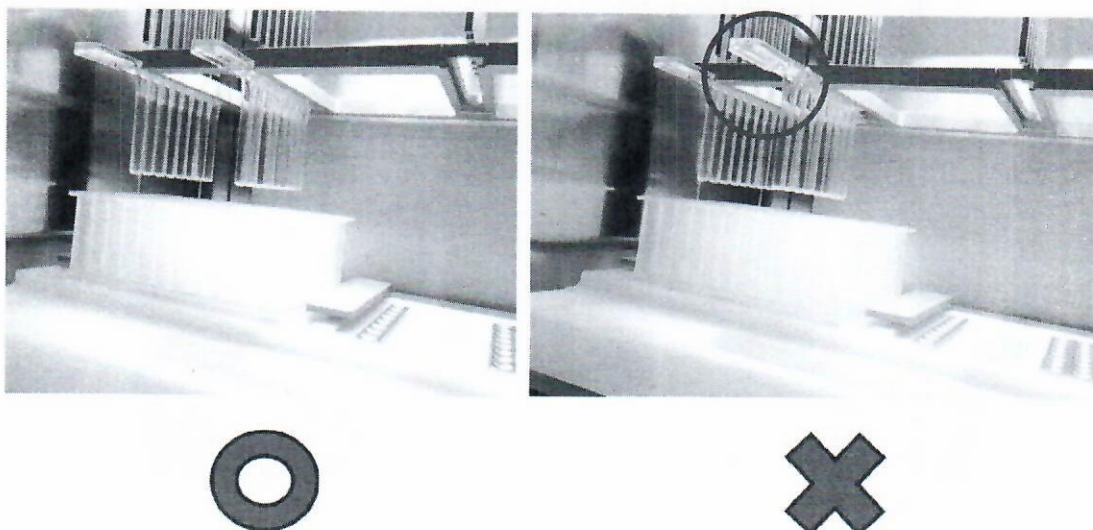


Figure 16 Correct and incorrect way of inserting Strip in the device

4. Implementation of EX-MATE 32 Plus

If the 96-well plate and strips are set on correctly, please follow the next step as below.

- A. Press the "Whole Blood" button on touch monitor and initial Setting.

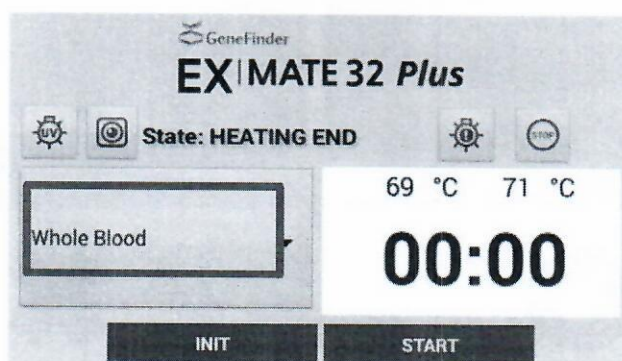


Figure 17 Main Screen

- B. Select button for whole blood sample extraction as Figure 18 below. Select relevant icons for extraction of other samples depending on the applied kit.

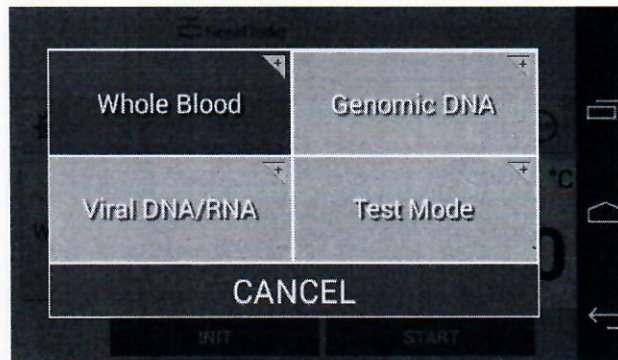


Figure 18 Menu screen blood extraction selection

- C. Press the "INIT" button to perform the initialization operation. When this operation is finished, press "START" button to start extraction. It will be started automatically and indicates the remaining time (a) on the screen (Refer to Figure 19). After completion, it gives a beep. You can check the progress on window of touch monitor.

To change the recipe, press STOP and change recipe.

The instrument can be forcibly temporarily stop by 'Pause' (b) button.

(b) button is toggled 'START'-'>'PAUSE' '<-'>'RESUME'. If press the INIT button (b)button is changed to START.

The instrument can be forcibly canceled by 'stop' (d) button. This function completely stops the motor and heater from starting. you must press the 'INIT' button to restart the instrument.

Opening the door during operation put it on hold and re-activated once closed.

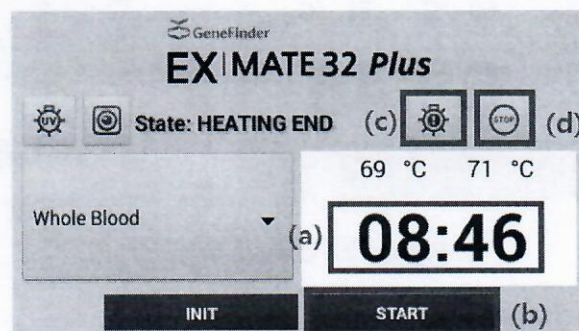


Figure 19 Procedure screen

WARNING



Risk of personal injury and material damage

Do not put hand inside the device when it's operational at any circumstances. Insert and remove plate and strip only when the device is not operational. Do not touch any internal part of the device at any circumstances.

Alarm rings along with the 'COMPLETED' display as Figure 20 below upon completion of extraction.

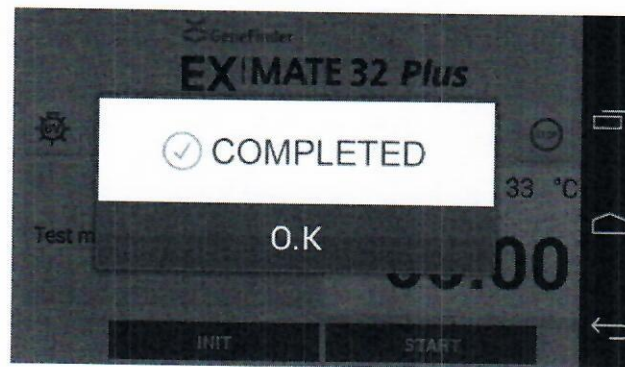


Figure 20 Completion screen

Open the front door and pull plate tray and remove the plate upon completion. Plate shall be removed first since strip may have magnetic beads on the surface. And disinfect strip with UV lamp before disposal to prevent contamination.

WARNING



Risk of injury

Be cautious not to spill or spurt reagents to any part of the body during plate removal. Special caution is necessary with wells with samples.

5. Camera of EX-MATE 32 Plus

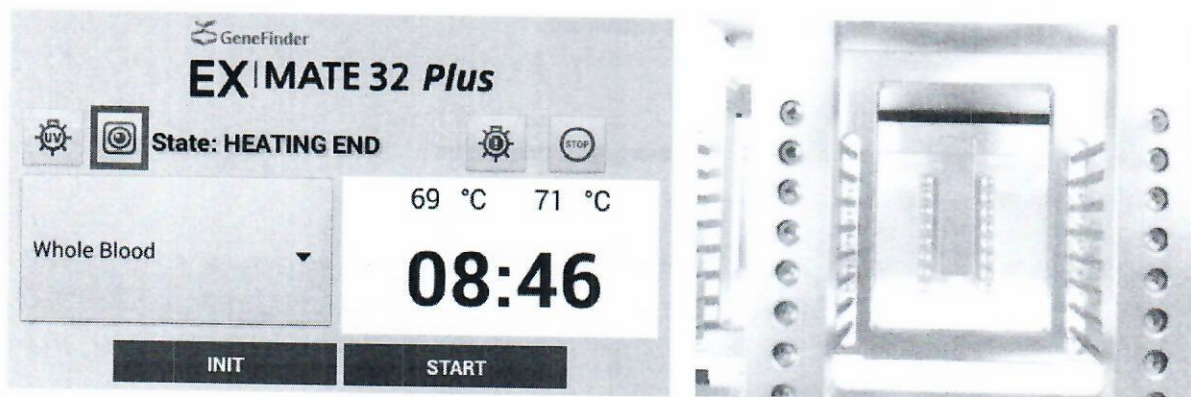


Figure 21 Camera View

EX-MATE 32 Plus has camera view. It could be show machine room.

Press camera icon it could be show in EX-MATE 32 Plus of camera

6. State Message

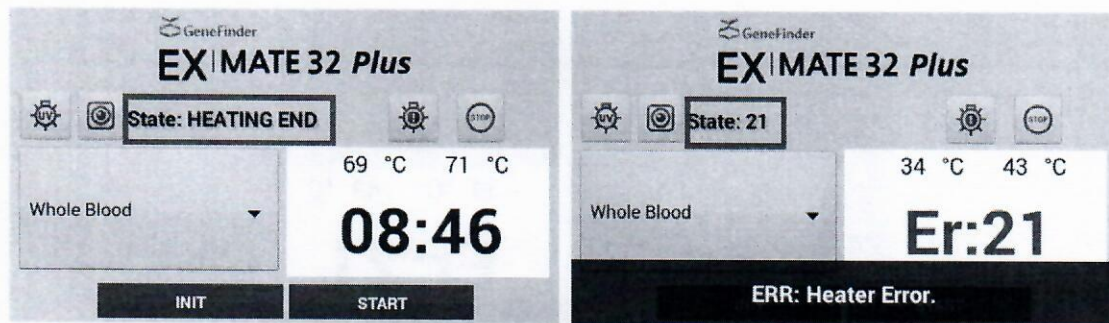


Figure 22 State message location.

This shows the status of the EX-MATE32 plus and the error code when an error occurs.

7. Error Code (Message)

There are 22 errors which might appear during application.

1. Er:13: EEPROM has problem at read/write.
2. Er:21: when the heater has problem.
3. Er:22: Occurred over current at heating module.
4. Er:23: When the set temperature has not been reached after a certain period of time has elapsed.
5. Er:30: Step motor-A FUSE short circuit of strip module.
6. Er:31: Step motor-B FUSE short circuit of magnet module.
7. Er:32: Step motor-C FUSE short circuit of tray module.
8. Er:33: Step motor-A OR sensor problem of strip module.
9. Er:34: Step motor-B OR sensor problem of magnet module.
10. Er:35: Step motor-C OR sensor problem of tray module.
11. Er:36: Occurred over current at strip module motor.
12. Er:37: Occurred over current at magnet module motor.
13. Er:38: Occurred over current at tray module motor
14. Er:40: Tray moving Error.(Problem of Tray motor or encoder)
15. Er:43 : Strip module upper sensor problem
16. Er:44 : Strip module lower sensor problem
17. Er:45 : Magnet module upper sensor problem
18. Er:46 : Magnet module lower sensor problem
19. Er:47 : Tray module left sensor problem
20. Er:48 : Tray module right sensor problem
21. Er:49: appears when the NTC thermistor has problem
22. Er:4A: Tray moving Error.(Problem of abnormal tray movement.)

Please refer to figures below for each error.

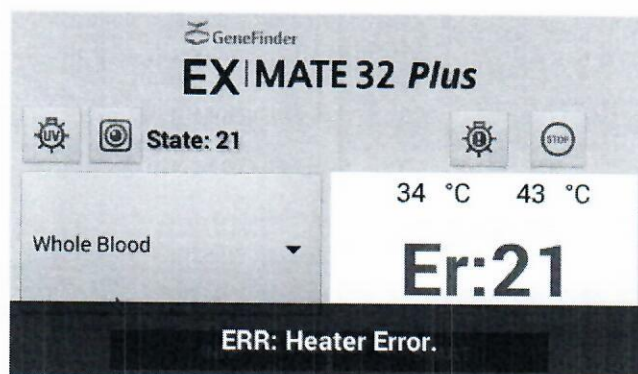


Figure 23 Screen when error occurred.

8. Regular maintenance

Regular maintenance is required, not only to retain nucleic acid extraction quality, but to stabilize safety and extend useful life of EX-MATE32.

① Cleaning

There are possibilities of sample residual after several extractions. Therefore, internal parts including magnetic rods, heating block etc. shall be cleaned regularly to minimized possibility of potential infection.

- A. Open the door and pull down magnetic bracket.
- B. Clean magnetic rods using 70% alcohol and clean cloth.
- C. Pull the plate tray and clean plate tray including heating block using 70% alcohol and clean cloth.

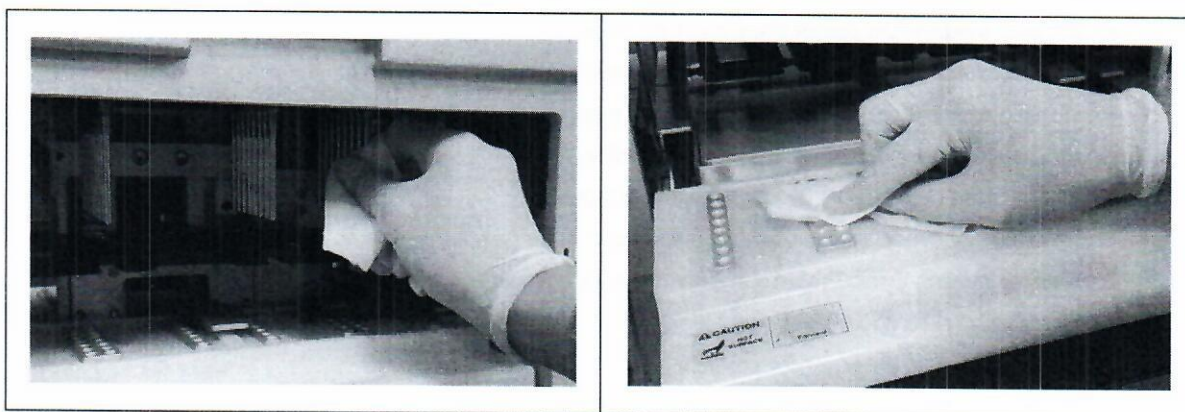


Figure 24 cleaning internal parts

WARNING



Risk of personal injury

- Wear glove to prevent infection from unwanted extraction residue.

② UV lamp sterilization

Regular UV sterilization eliminates bacteria and virus, hence minimizes internal pollution within the device. Therefore UV lamp sterilization shall be applied before and after extraction.

9. Other information

If power input is cut due to certain circumstances such as black out whole procedure gets initialized. It is highly recommended to restart the test with new kit otherwise data may be compromised.

A. Start fixing the device with fixtures 15 minutes after deactivation to avoid any skin burn from heated heating blocks. .

B. Lift magnetic and strip brackets by holding outside of each bracket when needed (Ex. for transporting). Lifting inner part of each bracket may damage bolts that connect the device.

C. Do not tighten screw inside fixture too much as it may cause malfunction of the device, but bottom one shall be tightened too much



 **GeneFinder™** *SMART Solution for Better Life,*

Molecular Diagnostic System


OSANG Healthcare

OSANG Healthcare, Creating super value for customers, through innovation and differentiating technology.



OSANG Healthcare commits itself to providing the best products available.

Through continuous technological development and investment in facilities, OSANG Healthcare overcomes every difficulty and adversity to remain solid in performance and resolutely on mission.

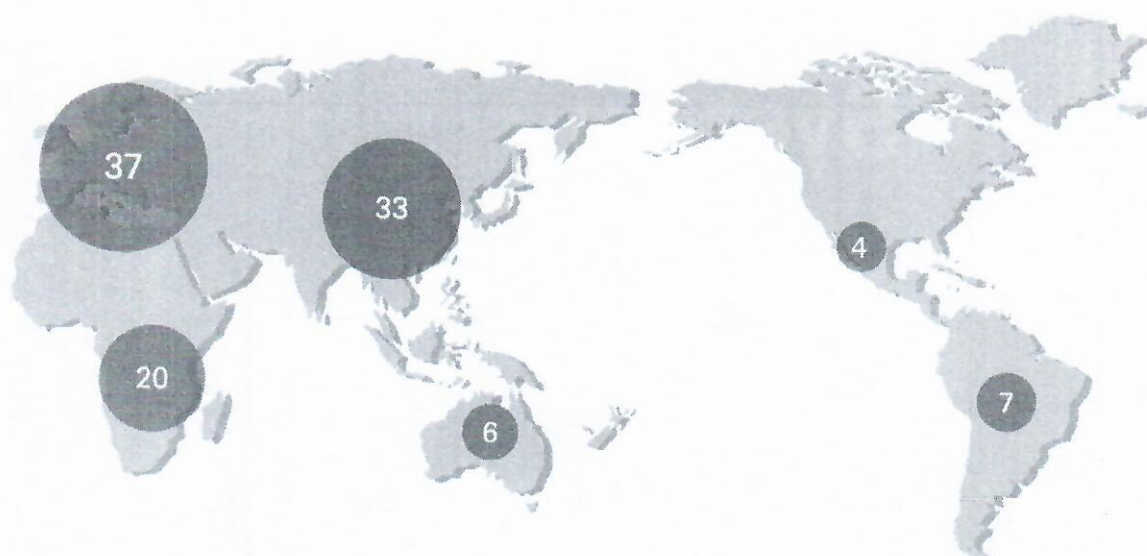
Leading products are borne from passion, effort and the spirit to embrace challenges.

With passion, perseverance, hard work and creativity, we endeavor to surmount all constraints and retain leadership of our industry.

Caring for the health of customers around the globe,
OSANG Healthcare brings the excellence of
Korean biotech to all the world's people.

You can find OSANG Healthcare products around the globe, from the US to India, across North, Central and South America, and in Europe, Asia, Africa and Oceania. Reaching ever further and higher, OSANG Healthcare is driven to become the world's premier healthcare specialist.

Exporting area	Country name	Exporting area	Country name
North America	The other 3 countries of United States	South	The other 6 countries of Brasil
Europe	The other 36 countries of Germany	Asia	The other 32 countries of Chinese
Africa	The other 19 countries of South Africa	Oceania	The other 5 countries of Austrailia



***S**imple and convenient
Multiplex assay
Automation
Reliable result
Time-saving & cost-effective*

GeneFinder™ is our brand identity of OSANG Healthcare's molecular diagnostic product under the mission of "SMART Solution for Better Life". We provide accurate and fast solution for molecular diagnostic system with multiplex assay kits and automated instruments. GeneFinder™ aims to detect infectious disease and human genetics through **SMART Solution*** based on multiplex technology and automation system.

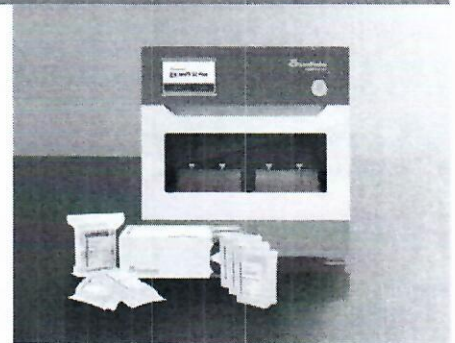
SMART Solution*

Our multiplex assay enables to detect various targets simultaneously in real time. It is combined with automated system which provides our customer cost-effective and time-saving results.

"SMART Solution for Better Life"

EX-MATE 32 Plus

CE IVD



User can test in stable conditions using a dispenser plate/tube with optimized extraction protocol. Nucleic acid can be extracted with higher concentration & purity than the column method.

- Simple Procedure and User Convenience (No need Sample Pre-treatment)
- Fast and Efficient Extraction Method (within 29 minutes)
- From 1 Sample Up to 32 Samples in a Single Run
- Easy to Use Simple Program
- Prevention of Cross & Aerosol Contamination



Contents of the system

GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus

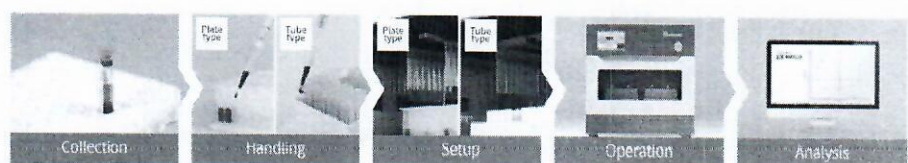
GeneFinder™ Nucleic Acid Extraction kit

GeneFinder™ Whole Blood DNA Extraction kit

GeneFinder™ Genomic DNA Extraction Kit

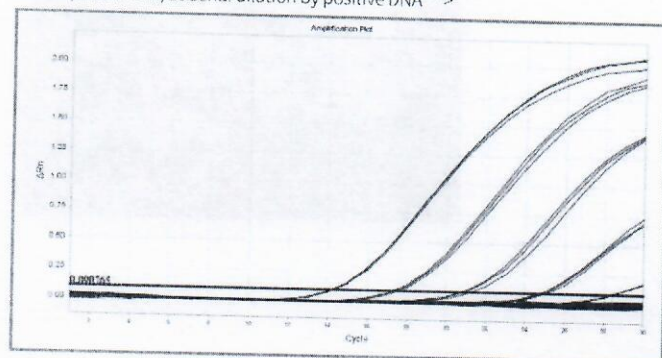
GeneFinder™ Viral DNA/RNA Lxtraction Kit

Work Flow

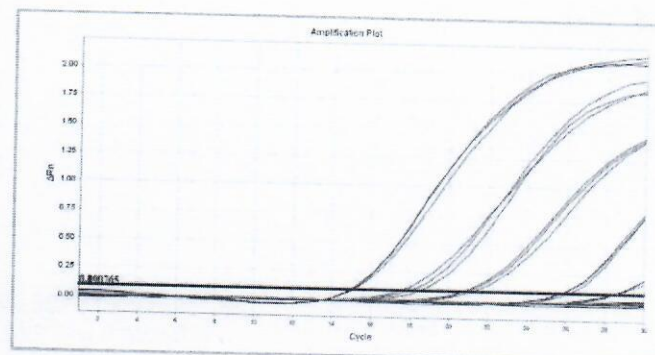


Performance data

<Comparison of 1/10 serial dilution by positive DNA***>



EX-MATE 32 PLUS



Column(Manual)

Ordering information

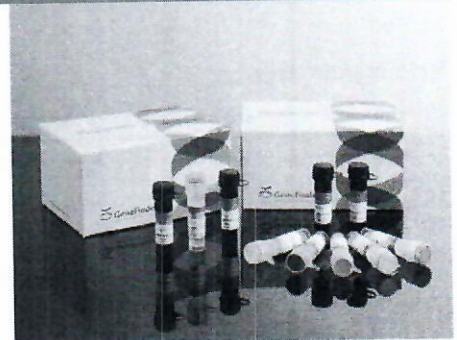
Product	Cat. No.	Product	Cat. No.
GeneFinder™ EX-MATE 32 Plus	OCE-32	GeneFinder™ Genomic DNA Extraction kit	OSME-02
GeneFinder™ Viral DNA/RNA Extraction Kit	OSME-01	GeneFinder™ Whole Blood DNA Extraction kit	OSME-03

Specification

Operating Temperature	10~40°C (50~104°F)
Operating Humidity	10~80%
Storage Temperature	10~50°C
Processing Time	29minutes
Number of Sample	At least 1 sample up to 32 samples
Weight	33.9kg
Dimensions(W x D x H)	365 x 390 x 435mm (13.9 x 16.5 x 13.6 inches)
Power Requirements	220-240 VAC, 50-60Hz, 2A
Fuse	3A Time-lag fuse
UV Bulb	4800 hours of lifetime, length 135.9mm, diameter 16mm, 4W, 0.166A Current

HPV Liquid Bead MicroArray (LBMA) Kit

CE IVD



HPV (human papillomavirus) is a DNA virus from the papillomavirus family that is capable of human infection and act as critical factors of cervical cancer.

More than 40 types of HPV are typically transmitted through sexual contact and infect the anogenital region. "High risk" HPV types may progress to precancerous lesions and invasive cancers and HPV type 16 & 18 are the major well-known "high risks" among them.

GeneFinder™ HPV LBMA allows simultaneous and accurate detection and identification of 19 "High risk" HPV and 13 "Low risk" HPV at the same time.

- ❖ Detection of the genotype of 19 types of high risks and 13 types of low risks at once with Luminex instrument.
- ❖ Easy-to-use system: Unique analyzing program to analyze the HPV test result.
- ❖ High accuracy & High throughput system.
- ❖ CE-IVD / Ministry Food and Drug Safety (Korea) approved

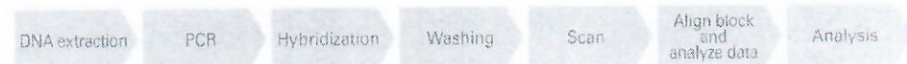
Groups	Identifiable HPV types
High Risk(19 types)	16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 70, 73
Low Risk(13 types)	6, 11, 32, 34, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 62, 81, 83

Comparison of testing methods

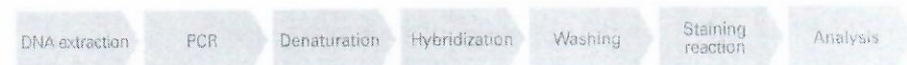
GeneFinder™ HPV LBMA



DNA microarray



Line probe assay



Compatible Instrument

Luminex® 200™ system

Luminex



Ordering Information

Product	Cat. No.	Size
GeneFinder™ HPV PCR Kit	IFM-R-01	100 tests
GeneFinder™ HPV LBMA Genotype Kit	IFM-R-02	100 tests

HPV-HR RealAmp Kit

CE IVD Real-time



The GeneFinder™ HPV-HR RealAmp kit is a two-tube PCR method using extracted DNA from vaginal secretions from women or from clinical samples such as cervical swabs.

This kit is designed for detection of 14 high risk HPV types (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) and designed for classify the most frequently occurring type 16 and type 18.

- ◆ Multiplex Real-time PCR type (3 Targets + 1 IC)
- ◆ 120 minutes detection of various targets simultaneously in a single tube
- ◆ HotStart PCR system: High Specificity and sensitivity
- ◆ Uracil-N-glycosylase (UNG) system: No carryover contamination
- ◆ Reliable result by internal/positive/negative control
- ◆ Easy to use master mix type
- ◆ Including complete assay kits

Target

 HPV type 16
 HPV type 18

 HPV High risk group
 Internal Control

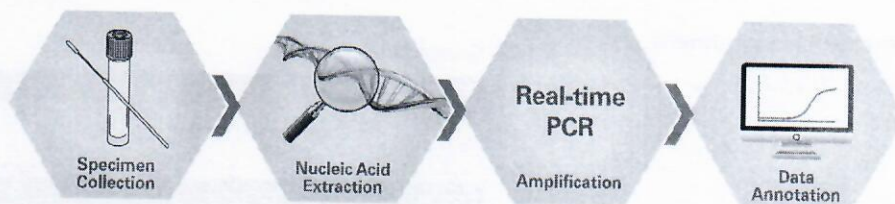
Specimen

 Female vaginal secretion
 Cervical swab
 LBC (Liquid Based Cytology) solution

Compatible Instrument

 Applied Biosystems 7500 (Life Technologies)
 CFX 96 (Biorad)

Process



Content

 HPV-HR Reaction Mixture
 HPV-HR Probe Mixture

 HPV-HR Positive control
 HPV-HR Negative control

Ordering Information

Product	Cat. No.	Size
GeneFinder™ HPV-HR RealAmp kit	IFMR-26	100 tests

HLA Real-time PCR Kits

HLA Typing

CE / CE 0123 IVD Real-time



The human leukocyte antigen (HLA) is a type of polymorphonuclear molecule that exists on the surface of all cells containing a nucleus in the human body. The human leukocyte antigen (HLA) plays a key role in transplantation and is well known as genetic marker for disease sensitivities in transplantation. It is desirable that the HLA antigens of the donor and recipient are as similar as possible. A disease association exists when an HLA type is more commonly found in patients with a specific disease than in healthy patients.

GeneFinder™ HLA Real-time PCR kit offers provide fast and accurate method for HLA typing based on real-time PCR platform. The provided software is easy and accurate to interpret the result.

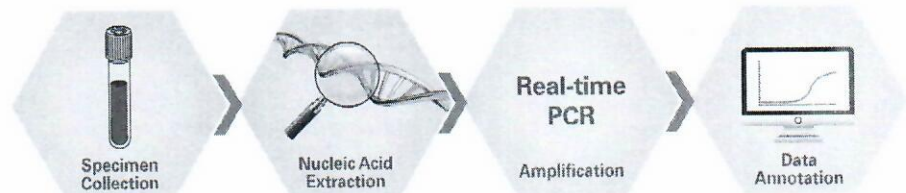
- Within 90 minutes detection for HLA genotyping
- SSP(sequence specific primer) type based on real-time PCR technology
- Convenient analysis of result via dedicated software
- Easy-to-use and great interpretation
- Pre-aliquoted primer sets in a 96-well plate for time saving
- Including complete assay kits
- CE-IVD / Ministry Food and Drug Safety (Korea) approved

Target

HLA-A,B, DRB1 typing	HLA-DQA1 typing	HLA-A, B, C, DRB1, DQ typing	Whole blood
HLA-C typing	HLA-DQB1 typing		

Specimen

Process



Compatible Instrument

Applied Biosystems 7500 / Fast (Life Technologies)
CFX 96 (Bio-Rad)
QuantStudio 5, QuantStudio 6

Content

GeneFinder™ HLA-ABDR RealAmp kit	GeneFinder™ DQA1 RealAmp kit	GeneFinder™ DQB1 RealAmp kit
HLA-ABDR Rxn	HLA-DQA1 Rxn	HLA-DQB1 Rxn
HLA-ABDR Pol.	HLA-DQA1 Pol.	HLA-DQB1 Pol.
HLA-ABDR 96 well plate	HLA-DQA1 96 well plate	HLA-DQB1 96 well plate
GeneFinder™ HLA-C RealAmp kit	GeneFinder™ ABCDRB1DQ RealAmp kit	
HLA-C Rxn	HLA-ABCDRB1DQ Rxn	
HLA-C Pol.	HLA-ABCDRB1DQ Pol.	
HLA-C Well plate	HLA-ABCDRB1DQ 96 well plate	

Ordering Information

Product	Cat. No.	Size
GeneFinder™ HLA-ABCDRB1DQ RealAmp kit	IFMR-20	6 tests
GeneFinder™ HLA-ABDR RealAmp kit	IFMR-10	20 tests
GeneFinder™ HLA-C RealAmp kit	IFMR-12	20 tests
GeneFinder™ HLA-DQB1 RealAmp kit	IFMR-15	20 tests
GeneFinder™ HLA-DQA1 RealAmp kit	IFMR-15	18 tests

GeneFinder™ Viral DNA Extraction Kit

- Cross contamination data

Putting the CMV positive sample and negative sample (whole blood 200ul) into the plate, running the EX-MATE 32, and detecting DNA using Q-CMV Real Time Complete kit (ELITechGroup) with AB 7500 (ABI) – Extracting 2 plate at the same time 2 plate (total 32 test)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	CMV Pos						CMV Pos					
B	CMV Neg						CMV Neg					
C	CMV Pos						CMV Pos					
D	CMV Neg						CMV Neg					
E	CMV Pos						CMV Pos					
F	CMV Neg						CMV Neg					
G	CMV Pos						CMV Pos					
H	CMV Neg						CMV Neg					

Inserting on the left side of the machine

Well (left)	CMV Ct	copies	Well (left)	CMV Ct	copies
A1	25.97	2.16x10 ⁴	A7	25.92	2.23x10 ⁴
B1	-	-	B7	-	-
C1	25.91	2.25x10 ⁴	C7	25.91	2.24x10 ⁴
D1	-	-	D7	-	-
E1	25.92	2.23x10 ⁴	E7	26.02	2.10x10 ⁴
F1	-	-	F7	-	-
G1	25.79	2.41x10 ⁴	G7	26.10	2.00x10 ⁴
H1	-	-	H7	-	-

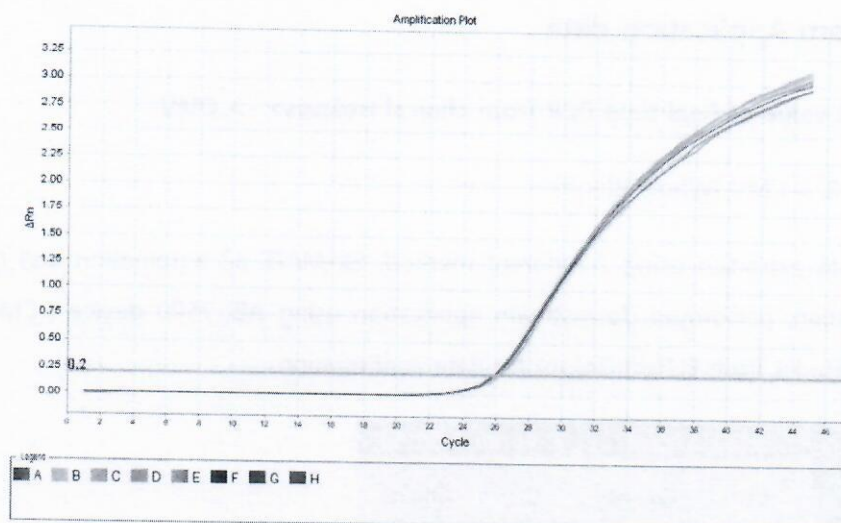
Result (Well/Ct/Copies)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	CMV Pos						CMV Pos					
B	CMV Neg						CMV Neg					
C	CMV Pos						CMV Pos					
D	CMV Neg						CMV Neg					
E	CMV Pos						CMV Pos					
F	CMV Neg						CMV Neg					
G	CMV Pos						CMV Pos					
H	CMV Neg						CMV Neg					

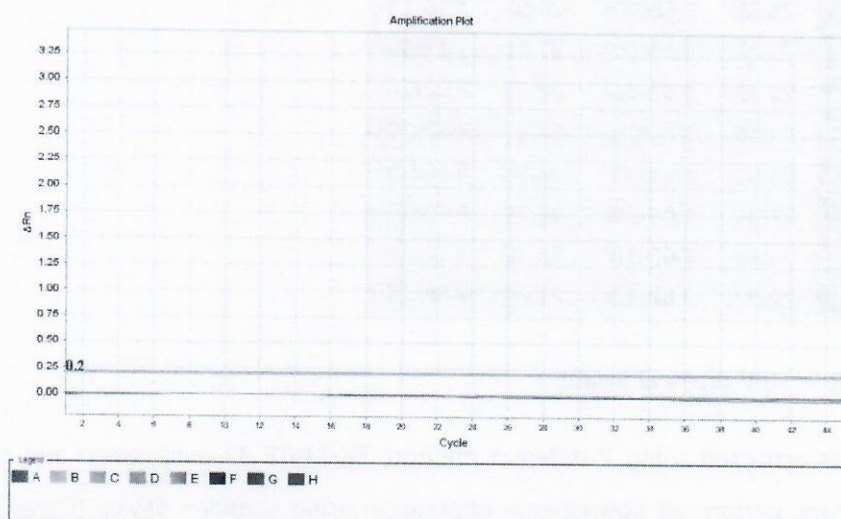
Inserting on the right side of the machine

Well (right)	CMV Ct	copies	Well (right)	CMV Ct	copies
A1	25.91	2.24x10 ⁴	A7	26.11	1.99x10 ⁴
B1	-	-	B7	-	-
C1	26.02	2.10x10 ⁴	C7	25.82	2.37x10 ⁴
D1	-	-	D7	-	-
E1	26.10	2.00x10 ⁴	E7	26.19	1.89x10 ⁴
F1	-	-	F7	-	-
G1	25.83	2.37x10 ⁴	G7	25.95	2.20x10 ⁴
H1	-	-	H7	-	-

Result (Well/Ct/Copies)



Amplification Plot (CMV Positive)



Amplification Plot (CMV Negative)

- Downstream Application data

<Comparison of Ct value of Real time PCR from clinical isolates> -> CMV

❖ Real time PCR – CMV (Whole Blood)

Viral DNA was extracted using 2 different method; EX-MATE 32 automation and column method. It, then, performed downstream application using ABI 7500 device (-CMV Real Time Complete kit from ELITechGroup) for data confirmation.

CMV	EX-MATE 32		Column method	
	Ct	Copies	Ct	Copies
Sample 1	25.79	2.41x10 ⁴	26.87	1.24x10 ⁴
Sample 2	25.95	2.20x10 ⁴	26.50	1.56x10 ⁴
Sample 3	25.63	2.68x10 ⁴	26.50	1.56x10 ⁴
Sample 4	25.29	3.30x10 ⁴	27.01	1.13x10 ⁴
Sample 5	29.39	2.57x10 ³	29.05	2.92x10 ³
Sample 6	28.16	5.59x10 ³	28.68	4.82x10 ⁴
Sample 7	26.90	1.20x10 ⁴	28.36	5.18x10 ³
Sample 8	27.01	1.09x10 ⁴	28.37	5.20x10 ³
Sample 9	21.16	7.03x10 ⁵	23.12	1.76x10 ⁵
Sample 10	22.37	3.02x10 ⁵	22.02	3.65x10 ⁵

❖ Real time PCR – HPV (Vaginal Swab)

Viral DNA was extracted using 2 different method; EX-MATE 32 automation and column method. It, then, performed downstream application using Luminex device (GeneFinder™ HPV LBMA kit) for data confirmation. The results were confirmed identical to each other.

HPV	EX-MATE 32				Resin method			
	result	Pos1	Pos2	Neg	result	Pos1	Pos2	Neg
Sample 1	2723.5	4306.0	189.0	13.0	2707.0	3796.0	144.0	11.5
Sample 2	839.5	4246.0	196.0	20.0	837.0	3491.5	102.0	12.0
Sample 3	155.0	4260.5	229.0	12.5	226.0	4724.5	191.0	12.0
Sample 4	156.0	4202.0	166.0	15.0	205.0	4039.0	183.0	11.0
Sample 5	356.0	4080.0	217.0	10.0	179.0	4524.5	206.0	14.0
Sample 6	1195.0	4152.0	174.0	8.5	1021.0	4437.0	144.5	14.0
Sample 7	2044.0	7776.0	168.0	17.0	2375.0	7623.0	166.0	11.0
Sample 8	1844.0	7420.0	149.0	13.0	1665.0	7527.0	144.0	6.5
Sample 9	691.0	7646.5	144.5	9.0	626.5	7295.0	149.0	11.5
Sample 10	191.0	6921.0	255.0	12.5	197.0	6326.0	217.0	15.0