

Traducere din limba engleză

bsi.

Sigla bsi

Prin Cartă Regală

Certificat de înregistrare

SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII - ISO 13485:2016 &
EN ISO 13485:2016

Prin prezenta se certifică faptul
că:

Adaltis S. r. l
Via Durini 27
Milano
20122
Italia

Deține numărul certificatului:

MD 718042

și operează un sistem de management al calității care respectă cerințele ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 pentru următorul domeniu de aplicare:

**Proiectarea, fabricarea, distribuția și service-ul instrumentelor de diagnostic in vitro pentru aplicații în domeniul bolilor infecțioase și al chimiei clinice.
Proiectarea, fabricarea și distribuția reactivilor de diagnostic in vitro pentru aplicații în domeniul bolilor infecțioase și al chimiei clinice.**

Pentru și în numele BSI:

Semnătură indescifrabilă
Graeme Tunbridge, Vicepreședinte executiv în domeniul
dispozitivelor medicale

Data Înregistrării Originale: 10-12-2019

Data ultimei revizuirii: 24-03-2022

Data intrării în vigoare: 26-03-2022

Data expirării: 25-03-2025

Pagină: 1 din 2

”...făcând din excelență un obicei”

Siglele bsi. : I MGMT.SYS. RvA C 122

Prezentul certificat a fost emis pe cale electronică și rămâne proprietatea BSI și este supus condițiilor contractuale.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](#).

Copiile tipărite pot fi validate la adresa www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321 pe Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Marea Britanie.
Membru al BSI Group of Companies.



Certificat nr.: MD 718042

Locație

Activități înregistrate

Adaltis S. r. l.
Via Durini, 27
Milano
20122
Italia

Producător legal.

Adaltis S. r. l.
Via Luigi Einaudi, 7
Guidonia Montecelio (Roma)
00012
Italia

Proiectare, Marketing / Vânzări, Producție Reactivi & Control Calitate, Divizia instrumentelor – Dezvoltare software/ Control Calitate, Planificare / Achiziționare, Depozit/ Livrare, Asigurarea Calității, Resurse umane, Înregistrare Comandă și Prelucrare Comandă, Centru de asistență clienți, Afaceri de reglementare.



Data Înregistrării Originale: 10-12-2019

Data ultimei revizuiți: 24-03-2022

Data intrării în vigoare: 26-03-2022

Data expirării: 25-03-2025

Pagină: 2 din 2

Prezentul certificat a fost emis pe cale electronică și rămâne proprietatea BSI și este supus condițiilor contractuale.
Un certificat electronic poate fi autentificat [online](#).
Copiile tipărite pot fi validate la adresa www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321 pe Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Marea Britanie.
Membru al BSI Group of Companies.



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Adaltis S.r.l.
Via Durini, 27
Milan
20122
Italy

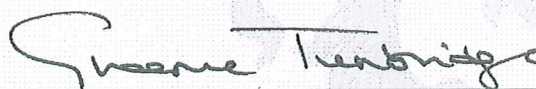
Holds Certificate Number:

MD 718042

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, manufacture, distribution and service for in vitro diagnostic instruments for applications in the field of infectious diseases and clinical chemistry. Design, manufacture and distribution for in vitro diagnostic reagents for applications in the field of infectious diseases and clinical chemistry

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2019-12-10

Latest Revision Date: 2022-03-24

Effective Date: 2022-03-26

Expiry Date: 2025-03-25

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264784 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.



Certificate No: **MD 718042**

Location

Registered Activities

Adaltis S.r.l.
Via Durini, 27
Milan
20122
Italy

Legal Manufacturer

Adaltis S.r.l.
Via Luigi Einaudi, 7
Guidonia Montecelio (Roma)
00012
Italy

Design, Marketing/Sales, Reagents Production & Quality Control, Instruments Division - Software Development/Quality Control, Planning/Purchasing, Warehouse/Shipment, Quality Assurance, Human Resource, Order Entry and Order Processing, Customer Care Centre, Regulatory Affairs.

Original Registration Date: 2019-12-10

Effective Date: 2022-03-26

Latest Revision Date: 2022-03-24

Expiry Date: 2025-03-25

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Page: 2 of 2



Subsemnatul Istrate Liviu, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 21110 din data de 12.11.2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicită, în totalitate, are un număr de 2 pagini, poartă titlul/denumirea de Certificat de înregistrare, a fost emis de bsi.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 2 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 82/16.09.2022, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 200 lei cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 73/16.09.2022.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ISTRATE LIVIU



ROMÂNIA

Uniunea Națională a Notarilor Publici ROMÂNIA

Birou notarial.....
Licența de funcționare nr.
Sediul.....
S.P.N. Ciocea și Suș
Licența de funcționare nr. 312/4175/14.10.2019
Sediul: Tg. Mureș Str. Poștei nr. 3/III

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI nr.

Anul luna ziua

CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR

....., notar public, în temeiul art. 12 lit. j) din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, republicată, cu modificările și completările ulterioare, legalizez semnătura de mai sus, aparținând lui Istrate Liviu interpret și traducător autorizat, în baza specimenului de semnătură depus la biroul notarial, de pe cele exemplare ale înscrisului, care are ca parte integrantă o copie a actului tradus.

Înscrisul a cărui traducere se solicită este un înscris

S-a încasat onorariul de lei, cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr.

Notar public,
L.S.”

CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR

