

(traducere din limba engleză)

125 DS 02 X
Ind 1 – decembrie 21



CERTIFICAT



Nr. A768-NF EN ISO 13485 :2016/A11 :2021

Certificăm prin prezenta că sistemul de management al societății :

**Bio-Techne SAS
19, rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE
(Franța)**

respectă cerințele următorului standard :

NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021

Scopul sistemului de management este:

**DISTRIBUIREA DISPOZITIVELOR MEDICALE
PENTRU DIAGNOSTICARE IN VITRO:
CONTROLERE, CALIBRATOARE ȘI KITURI DE REACTIVI**

Prezentul certificat va rămâne în vigoare până la data expirării, dacă nu se specifică altfel într-o notificare ulterioară, cu condiția ca respectarea și implementarea Sistemului de Management să fie considerate satisfăcătoare la auditurile care vor urma, iar condițiile contractuale ale AB Certification să fie îndeplinite.

Semnat la PARIS, la 18 iulie 2022

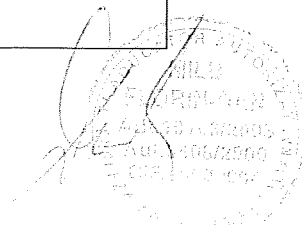
Data expirării: 26 septembrie 2025

Data inițială a certificării: 27 septembrie 2016

Semnătură indescifrabilă
Reprezentantul AB Certification

Semnătură indescifrabilă
Reprezentantul societății

Acest certificat este proprietatea AB Certification și trebuie returnat la cerere. AB Certification – 17, Rue de Chateaudun – 75009 PARIS



Subsemnatul *MILU Florin Dan*, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză, în temeiul autorizației nr. 3408 din data de 28.06.2000, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime, are în integralitatea sa un număr de 1 pagina, poartă titlul de "Certificat ISO 13485", a fost emis de AB CERTIFICATION din Franța și mi-a fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 1 pagina și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 428 / 29.08.2022, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 10 lei cu chit. nr. 000476 / 30.08.2022.

INTERPRET SI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



Societatea Profesională Notarială "CRIDON"
sediu: Tg. Mureș, Str. Ratazului Nr. 3/A, Jud. Mureș
Cămin de funcționare nr. 146/3031/22.06.2017
JIF: RO 26564496
tel: 0265 364 022



ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI nr.....

Anul 2022, luna august, ziua

CRIDON RADU

....., notar public, în temeiul art. 12 lit. j din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, republicată, cu modificările ulterioare, legalizez semnătura de mai sus, aparținând lui Milu Florin Dan, interpret și traducător autorizat, în baza specimenului de semnătură depus la biroul notarial, de pe cele exemplare ale

înscrisului, care au ca parte integrantă o copie a actului tradus.

Înscrisul a cărui traducere se solicită este un act autentic.

S-a încasat onorariul de lei, cu bon fiscal nr. / 2022

NOTAR PUBLIC

CRIDON RADU



CERTIFICAT CERTIFICATE

125 DS 02 X
Ind 1 – Décembre 21



N° A768-NF EN ISO 13485 : 2016/A11 :2021

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la société :
We hereby certify that the Management System of the company:

Bio-Techne SAS
19, RUE LOUIS DELOURMEL
35230 NOYAL-CHATILLON-SUR-SEICHE (FRANCE)

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

NF EN ISO 13485 :2016/A11 :2021

Le domaine d'application du Système de Management est le suivant :
The scope of the Management System is:

**DISTRIBUTION DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN
VITRO : PRODUITS DE CONTROLES, CALIBRANTS ET KITS REACTIFS**

***DISTRIBUTION OF IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES : CONTROLS,
CALIBRATORS AND REAGENTS KITS.***

Ce certificat demeurera en vigueur jusqu'à sa fin de validité à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système de Management soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

This certificate is valid until its expiry date unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 18 juillet 2022
Signed in PARIS on the 18th of July 2022

Date de fin de validité : 26 septembre 2025
Expiry date : 26th of September 2025

Date initiale de Certification : 27 septembre 2016
Original Registration Date : 27th of September 2016


Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative


Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

Ce certificat est la propriété d'AB Certification. Il devra lui être retourné en cas de demande. AB Certification – 17, Rue de Châteaudun - 75009 PARIS

