

Certificat

Sistem de management al calității
EN ISO 13485 :2016

Nr. înregistrare : SX 1006099-1

Organizația: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Ungaria

Scopul certificatului include următoarele locații adiționale:

Nr.	Locația	Scopul
/01	Elektronika Műszeripari Kft. Fehérvári út 98. 1116 Budapest Ungaria	Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea, distribuirea, instalare și service
/02	77 Elektronika Műszeripari Kft. Telephely Sztregova utca 1 1116 Budapest Ungaria	Producerea și depozitarea sistemelor de măsurare a glucozei din sânge, a analizatoarelor de urină și a consumabilelor și pieselor necesare. Producerea de tehnologie SMT.

Raport nr. : 93389457-30
Data efectivă: 18-11-2022
Data expirării: 17.11.2025
Data emiterii: 09.11.2022

Ștampila: « TÜV Rheinland LGA Products GmbH »
Semnătura indescifrabilă
Rafal Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH-
Tillystrasse 2–90431 Nürnberg-Germania



Certificate



Quality Management System
EN ISO 13485:2016

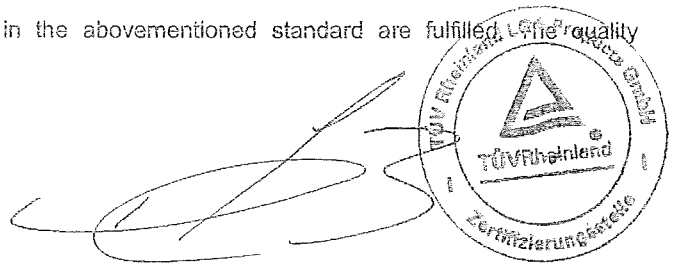
Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

Scope: Design and development, production, distribution, installation and servicing of blood glucose measuring systems, urine analyzers and rapid test readers, including related consumables.

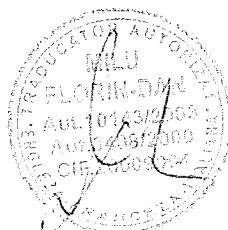
The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09

A handwritten signature in black ink is written over a circular seal. The seal contains the TÜV Rheinland logo and the text "TÜV Rheinland LGA Products GmbH" and "Zertifizierungsstelle".

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

 **DAKKS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



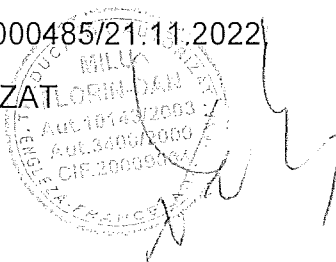
Subsemnatul *MILU Florin Dan*, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză, în temeiul autorizației nr. 3408 din data de 26.09.2000, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus 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 2 pagini, poartă titlul de "Certificat EN ISO 13485:2016", a fost emis de TÜV RHEINLAND din Germania și mi-a fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 2 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 437 / 18.11.2022, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 20 lei cu chit. nr. 000485/21.11.2022

INTERPRET SI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



ROMÂNIA

Uniunea Națională a Notarilor Publici

S.P.N. Ciocea și Șuș

Licența de funcționare nr. 312/4175/14.10.2019

Sediu: Tg. Mureș Str. Poștei nr. 3/III

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI nr. 403

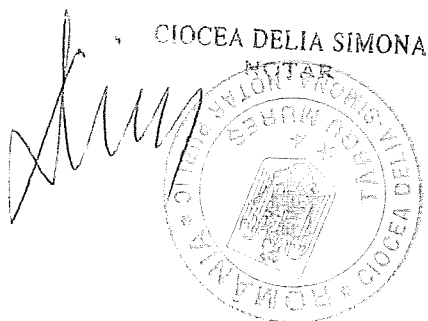
Anul 2022, luna noiembrie, ziua 21
CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR

....., notar public, în temeiul art. 12 lit. j din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, republicată, cu modificările 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 2 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 20,10 lei, cu bon fiscal nr. 8 11.11.2022

NOTAR PUBLIC



Certificate



Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

The scope of certification includes the following additional sites:

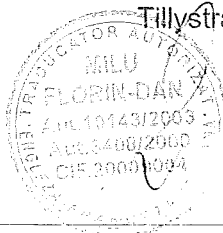
No.	Facility	Scope
/01	Elektronika Műszeripari Kft. Fehérvári út 98. 1116 Budapest Hungary	Design and development, production, distribution, installation and servicing.
/02	77 Elektronika Műszeripari Kft. Telephely Sztregova utca 1 1116 Budapest Hungary	Manufacture and warehouse of blood glucose measuring systems, urine analyzers, related consumables and parts. Manufacturing of SMT technology.



Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09



Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



(traducere din limba engleză)



Certificat

**Sistem de management al calității
EN ISO 13485 :2016**

Nr. înregistrare : SX 1006099-1

Organizația: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Ungaria

Scopul: Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea, distribuirea,
instalarea și service-ul pentru sisteme de măsurare a
glucozei din sânge, analizoare de urină și cititoare rapide
de teste, inclusiv consumabilele necesare

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifică faptul că
organizația a stabilit și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitive
medicale.

S-au furnizat dovezi că cerințele specifice ale standardului sus-menționat sunt
îndeplinite. Sistemul de management al calității este supus verificării anuale.

Raport nr. : 93389457-30
Data efectivă: 18-11-2022
Data expirării: 17.11.2025
Data emiterii: 09.11.2022

Ștampila: « TÜV Rheinland LGA Products GmbH »
Semnătura indescifrabilă
Rafal Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH-
Tillystrasse 2–90431 Nürnberg-Germania

