

Traducere din limba engleză

DAkkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Logo TÜV SÜD

Serviciu produs

Certificat

Nr. Q5 044751 0164 Rev. 05

Deținătorul certificatului: Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd./ S.r.l.

Clădirea Mindray
Keji 12th Road South/
Șoseaua Sudică
Parc Industrial High-Tech
Nanshan
518057 Shenzhen
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Marca de certificare:

Logo TÜV SÜD EN ISO 13485
tuvsud.com/ps-cert

**Domeniul de aplicare
al certificatului:**

Proiectarea și dezvoltarea, producția și distribuția de:
Dispozitive medicale active (destinate) pentru
monitorizare, diagnostic, anestezie, respirație și
terapie intensivă; Instrumente pentru diagnostic In
Vitro; Accesorii inactive pentru terapie respiratorie și
anestezie; Reactivi pentru diagnosticare In Vitro și
kituri (destinate) pentru hematologie, chimie clinică,
imunologie și analiză celulară (Pentru informații
detaliate, consultați paginile următoare)

Organismul de certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH certifică faptul că societatea
menționată mai sus a instituit și menține un sistem de management al calității, care îndeplinește
cerințele standardului (standardelor) enumerat(e). Trebuie respectate toate cerințele aplicabile din
regulamentul privind testarea și certificarea al TÜV SÜD Group. Pentru detalii și valabilitatea
certificatului a se vedea: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5044751_0164_Rev_05

Nr. raport:

SH2305501

Valabil din:

01-09-2023

Valabil până în:

31-08-2026

Data,

19-06-2023

C.D.M.

Christoph Dicks

Șeful organismului de certificare/
notificat



Certificat

Nr. Q5 044751 0164 Rev. 05**Standard(e)
aplicat(e):**

EN ISO 13485:2016
Dispozitive medicale - Sisteme de management al
calității - Cerințe pentru a asigura reglementarea
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalație (instalații):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Clădirea Mindray, Keji 12th Road South/ Șoseaua Sudică, Parc
Industrial High-Tech, Nanshan, 518057 Shenzhen, REPUBLICA
POPULARĂ CHINEZĂ

Proiectarea și dezvoltarea, producția și distribuția de: Dispozitive
medicale active (destinate) pentru monitorizare, diagnostic, anestezie,
respirație și terapie intensivă; Instrumente pentru diagnostic in-vitro;
Accesorii inactive pentru terapie respiratorie și anestezie; Reactivi
pentru diagnosticare in vitro și kituri (destinate) pentru hematologie,
chimie clinică, imunologie și analiză celulară (Pentru informații
detaliate a se vedea paginile următoare)

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Bulevardul Nanhuan, Districtul Guangming, 518106 Shenzhen,
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Proiectarea și dezvoltarea, producția și distribuție de: Dispozitive
medicale active (destinate) pentru monitorizare, diagnostic, anestezie,
respirație și terapie intensivă; Instrumente pentru diagnostic in vitro;
Accesorii inactive pentru terapie respiratorie și anestezie; Reactivi
pentru diagnosticare in vitro și kituri (destinate) pentru hematologie,
chimie clinică, imunologie și analiză celulară (Pentru informații
detaliate a se vedea paginile următoare)

TUV

Certificat

Nr. Q5 044751 0164 Rev. 05Pentru categoria (categoriile) de produs
(produse):

Monitorizare și accesorii pentru pacienți, Monitorizare a semnelor vitale, Sistem de monitorizare a centrului, Sistem de monitorizare telemetrie, oximetru de puls, Sondă de temperatură, Senzor de flux, Monitor de tensiune arterială în ambulatoriu, Defibrilator/Monitorizare și accesorii, Electrocardiograf, Aparat și accesorii pentru anestezie, Ventilator, Compresor de aer, Sistem de camere cu endoscop, Sursă de lumină și accesorii pentru endoscop, Echipamente și accesorii de diagnosticare cu ultrasunete, Sistem de radiografie digitală, Sistem de radiografie, Analizor de hematologie, Analizor Chimie clinică, analizor de urină, cititor de microplăci, spălător de microplăci pentru utilizare pentru diagnosticare in vitro, analizor de imunotestare pentru cherniluminiscentă, Citometru de flux, sistem (automat) de prelucrare a eșantioanelor, Creator și colorator automat de dispozitive, analizor de glicohemoglobină, analizor de proteine specifice, reactivi pentru analizorul de hematologie, reactivi pentru analizorul de chimie clinică, reactivi de chemiluminiscentă, calibratoare și controale de imunotestare a chemoluminiscentei, reactivi pentru citometru de flux, reactivi pentru analizorul de glicohemoglobină, Calibratoare și comenzi pentru analizorul de glicohemoglobină, analizorul de coagulare și accesorii, reactivii de coagulare, calibratoarele și comenzile pentru analizorul de coagulare, analizorul automat de morfologie celulară digitală, electrozii selectivi ionici, masca de anestezie de unică folosință, masca de anestezie reutilizabilă, masca respiratorie, circuitul respirator de unică folosință, circuitul respirator reutilizabil, schimbătorul de căldură și umiditate, filtrul, sacul de respirație, termometrul timpanic.





Product Service

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

Holder of Certificate: Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of: Active Medical Devices(intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia, breathing and intensive care; In-vitro Diagnostic Instruments; Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-vitro diagnostic reagents and kits(intended) for hematology, clinical chemistry, immunology and cell analysis (For detail information see following pages)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 044751 0164 Rev. 05

Report No.: SH2305501

Valid from: 2023-09-01

Valid until: 2026-08-31

Date, 2023-06-19

C. Dicks

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 05

For the product(s)/product category (ies):

Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood pressure Monitor, Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and accessories, Ventilator, Air compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for invitro diagnostic use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker&Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer, Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Coagulation Analyzer and Accessories, Coagulation Reagents, Calibrators and Controls for Coagulation Analyzer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer, Ion-Selective Electrodes, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag, Tympanic Thermometer.

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 6 pagini, poartă titlul/denumire de Certificat, a fost emis de TUV Rheinland.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 3 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 91/21.07.2023, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 35 lei cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 80/21.07.2023.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ISTRATE LIVIU

ROMÂNIA

Uniunea Națională a Notarilor Publici

ROMÂNIA

Birou notarial..... Uniunea Națională a Notarilor Publici

Licența de funcționare nr. S.P.N. Ciocea și Șuș

Sediul..... Licența de funcționare nr. 312/4175/14.10.2019

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

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI nr. 194

Anul 2023 luna 07 ziua 21
CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR

....., notăr 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 2 exemplare ale înscrisului, care are ca parte integrantă o copie a actului tradus.

Înscrisul a cărui traducere se solicită este un înscris AUCENTIC

S-a încasat onorariul de 30+970 lei, cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 1 21.07.2023

Notar public,
L.S.”

CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR



[Handwritten signature of Ciocea Delia Simona]