

Număr de înregistrare 04 721Q10000077

CERTIFICATUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

Prin prezenta se certifică faptul că sistemul de management al calității al

Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Adresa înregistrată: 3/ F, Vest, Clădirea C, Parcul de inovare în tehnologie și știință și antreprenoriat Luvalley, nr. 1698, Bulevardul de Vest Yuelu, Zona de dezvoltare high-tech, Changsha, 410221, R.P. China

Adresa de fabricație: 1 - F2, F1, Clădirea A2, Parcul Industrial internațional Lugu, nr. 229 Șoseaua de Vest Tongzipo, Zona de dezvoltare Hi-tech, Changsha, R.P. China. 2 - F3, Clădirea Luhua, Parcul Industrial Internațional Lugu, nr. 229, Șoseaua de Vest Tongzipo, Zona de dezvoltare Hi-tech, Changsha, R.P. China.

A fost evaluat și constatat ca fiind conform cu următoarele standarde
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

Certificatul este valabil pentru următorul domeniu de aplicare:

Certificatul este valabil pentru următorul domeniu de aplicare: Proiectarea, dezvoltarea, producția și mentenanța Sistemului ID & AST privind microorganisme, Sistemul de analiză a microorganismelor, Turbidimetrul microbian, Sistemul automat de hemocultură, Sistemul de cultură anaerobă, Sistemul automat de dozare, Reactivii IVD (în domeniul de aplicare al licenței administrative/ depunere).

Data emiterii: 06 Martie 2021

Data expirării: 05 Martie 2024

Data schimbării: 31 Martie 2021

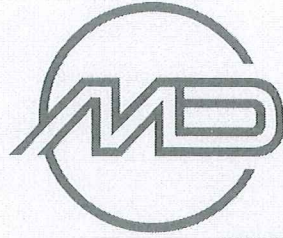
Semnătură indescifrabilă

Director general:

**BELJINGHUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD./
CERTIFICARE BELJING HUA GUANG
PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE
CO., LTD.**

Notă: Prezentul certificat nu va fi valabil în mod continuu până când organizația nu va fi aprobată în cadrul auditului anual de supraveghere. Informațiile despre certificat sunt disponibile pe site-ul web al administrației de certificare și acreditare din Republica Populară Chineză (<http://www.cnca.gov.cn>) sau pe site-ul web al CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Adresa: etajul 5 al clădirii Zhong Lian, No. 88, strada An Ding Men Wai, districtul Dongcheng, Beijing, 100011, Republica Populară Chineză Telefon: 010-62351993





REGISTRATION NO. 04721Q10000077

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of

Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Registered Address: 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, P.R. China

Manufacturing Address: 1、F2, F1, Building A2, Lugu International Industrial Park, No. 229 Tongzipo West Road, Hi-tech Development Zone, Changsha, P. R. China. 2、F3, Luhua Building, Lugu International Industrial Park, No. 229, Tongzipo West Road, Hi-tech Development Zone, Changsha, P. R. China.

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

The certificate is valid for the following Scope: The Design, Development, Production and Service of Microorganism ID&AST System, Microorganism Analysis System, Microbe Turbidimeter, Automated Blood Culture System, Anaerobic Culture System, Automated Dosing System, IVD reagents (within the scope of administrative license/ filing).

Date of issue: March 06, 2021

Date of expiry: March 05, 2024

Date of change: March 31, 2021

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.



Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnca.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No. Jia88, An Ding Men West street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993



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, certifică 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 integralitatea sa, are un număr de 1 pagină, poartă titlul/denumirea de Certificat, a fost emis de Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 1 pagină și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 42/ 24.06.2021, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 700 lei cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 38/ 24.06.2021.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ISTRATE LIVIU

ROMÂNIA

Uniunea Națională a Notarilor Publici

Birou notarial..... ROMÂNIA
Licența de funcționare nr. Uniunea Națională a Notarilor Publici
Sediul..... 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. 183

Anul 2021 luna 08 ziua 01

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

Înscrisul a cărui traducere se solicită este un înscris AUFENTIC

S-a încasat onorariul de 30+500 lei, cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 6 10.07.2021

Notar public,
L.S.”

CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR

