

(traducere din limba engleză)



CERTIFICAT

Sistem de management al calității EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare : SX 1034230-1

Organizația : nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Germania

Scopul: Proiectarea și dezvoltarea, producția și distribuția de kituri de analize și reactivi pentru diagnosticare in vitro pentru detectarea sau determinarea de markeri cardiaci, markeri tumorali, infecții, inflamații, alergii, tulburări endocrine, diabet, hormoni, vitamine, proteine speciale, tulburări metabolice, abuz de droguri, stare de imunitate, niveluri pH vaginal, sarcină, funcționarea rinichilor, analize de urină, teste de spermă, sisteme de management al coagulării, pentru utilizare în laboratoare clinice, pentru analize delocalizate și auto-testare, cât și în asociere cu dispozitive de diagnosticare in vitro pentru sisteme de analiză a probelor pentru teste rapide.

Distribuția de materiale și teste de control pentru determinarea grupei sanguine, măști medicale, mănuși medicale, dispozitive de monitorizare a tensiunii arteriale, termometre medicale, tampoane și lanțete.

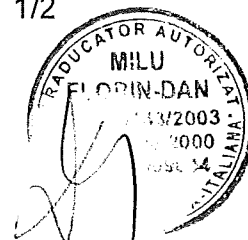
Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifică faptul că organizația a stabilit și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitive medicale. Au fost furnizate dovezi că cerințele specificate în standardele sus-menționate sunt îndeplinite. Sistemul de management al calității este supus verificării anuale.

Nr. raport: 1089325-40
Data intrării în vigoare: 02-12-2021
Data expirării: 01-12-2024
Data emiterii: 29-11-2021



Semnătura și ștampila indescifrabilă
Ing. Sven Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Tillystrasse 2-90431
Nürnberg-Germania

1/2



CERTIFICAT

Sistem de management al calității EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare : SX 1034230-1

Organizația : nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Germania

Scopul certificatului acoperă și următoarele:

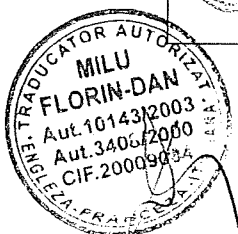
Nr.	Locație	Scop
/01	c/o nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12 47445 Moers Germania	Producție și distribuție
/02	c/o nal von minden GmbH Friedenstr. 32 93053 Regensburg Germania	Proiectare, dezvoltare și distribuție
/03	c/o nal von minden GmbH Robert-Bosch-Breite 34 37079 Göttingen Germania	Proiectare, dezvoltare și producție
/04	c/o nal von minden GmbH Raseweg 4 37124 Rosdorf Germania	Administrație și distribuție

Nr. raport: 1089325-40
Data intrării în vigoare: 02-12-2021
Data expirării: 01-12-2024
Data emiterii: 29-11-2021



Semnătura și ștampila indescifrabilă
Ing. Sven Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Tillystrasse 2-90431
Nürnberg-Germania

2/2



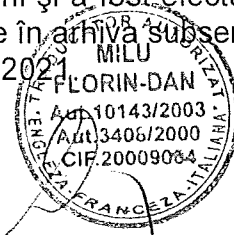
Subsemnatul *MILU Florin Dan*, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză, în temeiul autorizației nr. 3408 din data de 28.06.2000, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus 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 pagină, 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. 390 / 17.12.2021, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 20 lei cu chit. nr. 000439 / 19.12.2021

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. 361

Anul 2021, luna decembrie, ziua 23

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 30.97 lei, cu bon fiscal nr. 1523/12.2021

NOTAR PUBLIC



Certificate



Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1034230-1

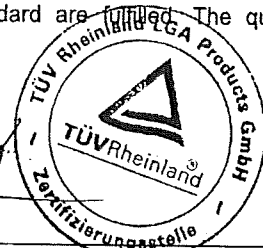
Organization: nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Germany

Scope: Design and development, manufacture and distribution of in vitro diagnostic test kits and reagents for the detection or determination of cardiac markers, tumor markers, infections, inflammation, allergies, endocrine disorders, diabetes, hormones, vitamins, special proteins, metabolic disorders, drug misuse, immune status, vaginal pH levels, pregnancy, kidney function, for urine analysis, sperm testing, coagulation management systems, for use in clinical laboratories, as near-patient tests and for self-testing as well as associated in vitro diagnostic devices for sampling and analysis systems for rapid tests.

Distribution of control materials and tests for blood group determination, medical masks, medical gloves, blood pressure monitoring devices, medical thermometers, swabs and lancets.

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.

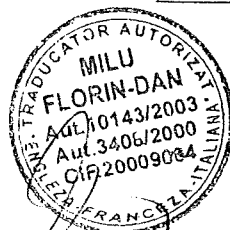
Report No.: 1089325-40
Effective date: 2021-12-02
Expiry date: 2024-12-01
Issue date: 2021-11-29



S. Hoffmann
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1034230-1

Organization: nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Germany

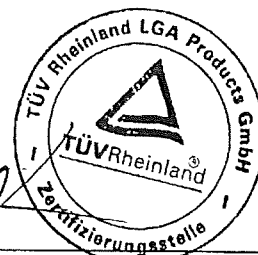
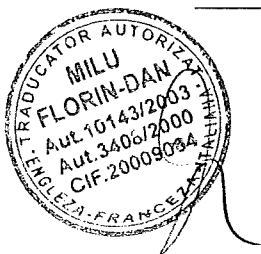
The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12 47445 Moers Germany	Manufacture and distribution
/02	c/o nal von minden GmbH Friedenstr. 32 93053 Regensburg Germany	Design and development and distribution
/03	c/o nal von minden GmbH Robert-Bosch-Breite 34 37079 Göttingen Germany	Design and development and manufacture
/04	c/o nal von minden GmbH Raseweg 4 37124 Rosdorf Germany	Administration and distribution

Report No.: 1089325-40
Effective date: 2021-12-02
Expiry date: 2024-12-01
Issue date: 2021-11-29

DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



S. Hoffmann
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany