

Traducere din limba engleză



Certificat

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

Nr. Înregistrare: SX 1936892-1

Organizare: TOSOH EUROPE NV
Transportstraat 4
3980 Tessenderlo
Belgia

Domeniul de aplicare: Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea de reactivi pentru diagnosticul in vitro și controale de calitate utilizate în domeniile markerilor cancerului, cardiaci, metabolici și tiroidieni, stării bolii, tulburărilor endocrine și metabolice, testelor de fertilitate și screeningului prenatal.
Distribuția, instalarea și service-ul de reactivi pentru diagnosticul in vitro, probe, controale și kituri de calitate, precum și instrumente de diagnostic aferente.

Organismul de Certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifică că organizația a stabilit și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitivele medicale.
S-a făcut dovada că cerințele specificate în standardul menționat mai sus sunt îndeplinite.
Sistemul de management al calității este supus supravegherii anuale.

Nr. Raport: 1096892-40
Data efectivă: 12-02-2022
Data expirării: 11-02-2025
Date emiterii: 10-02-2022

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Sigla TÜVRheinland®
Ștampilă și semnătură indescifrabilă
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 · 90431 Nürnberg · Germania

DAKkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



Certificat

TÜVRheinland®

**Sistemul de management al
calității
EN 150 13485:2016**

Nr. Înregistrare: SX 1936892-1

Organizare: TOSOH EUROPE NV
Transportstraat 4
3980 Tessenderlo
Belgia

Domeniul de aplicare al certificării acoperă, de asemenea, următoarele:

Nr.	Locație administrativă	Domeniu de aplicare
/01	c/o TOSOH EUROPE NV Transportstraat 4 3980 Tessenderlo Belgia	Proiectarea și dezvoltarea, producția, distribuția, instalarea și service-ul
/02	c/o Tosoh Europe NV Im Leuschnerpark 4 64347 Griesheim Germania	Distributia, instalarea și service-ul
/03	c/o Tosoh Europe NV Immeuble Cap Constellation Batiment A 3 Boulevard Henri Ziegler 31700 Blagnac Franța	Distributia, instalarea și service-ul
/04	c/o Tosoh Bioscience Ltd. 100 Calea Longwater, Green Park Reading RG2 6GP Ragatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord	Distributia, instalarea și service-ul

Nr. Raport: 1096892-40
Data efectivă: 12-02-2022
Data expirării: 11-02-2025
Date emiterii: 10-02-2022

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Sigla TÜVRheinland®
Ștampilă și semnătură indescifrabilă
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 · 90431
Nürnberg, Germania

DAKkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



Certificat

TÜVRheinland®

**Sistemul de management al
calității
EN 150 13485:2016**

Nr. Înregistrare: SX 1936892-1

Organizare: TOSOH EUROPE NV
Transportstraat 4
3980 Tessenderlo
Belgia

Domeniul de aplicare al certificării acoperă, de asemenea, următoarele:

/05 c/o Tosoh Bioscience SRL
Via Chivasso, 15/A Cascine Vica
10098 Rivoli-Torino
Italia

Distributia, instalarea și service-ul

Nr. Raport: 1096892-40
Data efectivă: 12-02-2022
Data expirării: 11-02-2025
Date emiterii: 10-02-2022

DAkKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Sigla TÜVRheinland®
Ștampilă și semnătură indescifrabilă
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 · 90431
Nürnberg · Germania



Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1936892-1

Organization: TOSOH EUROPE NV
Transportstraat 4
3980 Tessenderlo
Belgium

Scope: Design, development and manufacturing of in vitro diagnostic reagents and quality controls used in the fields of cancer, cardiac, metabolic and thyroid markers, disease status, endocrine and metabolic disorders, fertility testing and prenatal screening.
Distribution, installation and service of invitro diagnostic reagents, assays, quality controls and kits, as well as related diagnostic instruments.

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.: 1096892-40
Effective date: 2022-02-12
Expiry date: 2025-02-11
Issue date: 2022-02-10



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



Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1936892-1

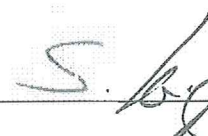
Organization: TOSOH EUROPE NV
Transportstraat 4
3980 Tessenderlo
Belgium

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o TOSOH EUROPE NV Transportstraat 4 3980 Tessenderlo Belgium	Design and development, manufacture, distribution, installation and service
/02	c/o Tosoh Europe NV Im Leuschnerpark 4 64347 Griesheim Germany	Distribution, installation and service
/03	c/o Tosoh Europe NV Immeuble Cap Constellation - Batiment A 3 Boulevard Henri Ziegler 31700 Blagnac France	Distribution, installation and service
/04	c/o Tosoh Bioscience Ltd. 100 Longwater Avenue, Green Park Reading RG2 6GP United Kingdom	Distribution, installation and service

Report No.: 1096892-40
Effective date: 2022-02-12
Expiry date: 2025-02-11
Issue date: 2022-02-10





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



Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1936892-1

Organization: TOSOH EUROPE NV
Transportstraat 4
3980 Tessenderlo
Belgium

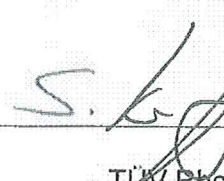
The scope of certification also covers the following:

/05 c/o Tosoh Bioscience SRL
Via Chivasso, 15/A Cascine Vica
10098 Rivoli-Torino
Italy

Distribution, installation and service

Report No.: 1096892-40
Effective date: 2022-02-12
Expiry date: 2025-02-11
Issue date: 2022-02-10

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


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


Traducator, Int. S.R.L.
Aut. nr.: 21110/2019
15.04.2022
CN 24039592
România

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 integralitatea sa, are un număr de 3 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. 68/12.02.2022, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 200 lei cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 58/12.02.2022.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ISTRATE LIVIU

ROMÂNIA

Uniunea Națională a Notarilor Publici

ROMÂNIA
Uniunea Națională a Notarilor Publici

Birou notarial..... S.P.N.: Ciocea și Șuș
Licența de funcționare nr. Licența de funcționare nr. 312/4175/14.10.2019
Sediul..... Sediul: Tg. Mureș Str. Poștei nr. 3/III



ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI nr. 17

Anul 2022 luna 02 ziua 17

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 AUTENTIC.

S-a încasat onorariul de 30 + 70 lei, cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 6 17.02.2022

Notar public,
L.S.”

CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR

