

Sigla MD

Număr de înregistrare 04720Q10328R2M

Certificatul sistemului de management al calității

Prezentul certifică faptul că sistemul de management al calității al

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Cu sediul la: nr. 18, strada Qinglinghe, districtul Hongshan, orașul Wuhan, 430065 Provincia Hubei, R.P.China

Adresa de producție: nr. 18, strada Qinglinghe, districtul Hongshan, orașul Wuhan, 430065 Provincia Hubei, R.P.China

A fost evaluat și este conform următorului/oarelor standard/e
GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

Prezentul certificat este valabil pentru următoarele activități:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și întreținerea pentru proteze de șold, endoproteze bipolare, proteze necimentate, proteze cimentate, acetabular, cu capăt ceramic, proteze pentru os drept, proteze pentru os unghiular, proteze de os anatomic, proteze de os cu blocare, proteze de os cu blocare din titanium, șuruburi de blocare os, șuruburi pentru os, șuruburi tubulare, șuruburi de ancorare DHS/DCS, sisteme de prindere intramedulare, sisteme de proteze cervicale anterioare, sisteme de fixare spinală, sistem de fixare spinală, os artificial ceramic poros biologic, sisteme de pansamente pentru tratare a rănilor cu presiune negativă, șuruburi pentru cupele acetabulare, proteze fine, instrumente electrice pentru ortopedie, sisteme de fixare externe, dispozitive de sursă negativă, seturi de aplicare a cimentului osos, știfturi pentru os, fire pentru os, seturi de instrumente de clasa I și instrumente de clasa I din gama înregistrată.

Data de emitere: 29 septembrie 2020

Data de expirare: 28 septembrie 2023

Data modificării: 19 octombrie 2020

Manager general: semnătură indescifrabilă

Beijing Hua Guang Certification of medical devices Co., LTD.

Sigla IAF

Sigla CNAS

Observație: Acest certificat nu va fi valabil până când organizația nu este aprobată în cadrul auditului anual de verificare. Informațiile privind acest certificat sunt disponibile pe site-ul web al administrației de certificare și acreditare din republica Populară Chineză (<http://www.cnca.gov.cn>) sau al CMD (<http://www.cmdc.com.cn>) Adresa: etajul 5 al clădirii Zhong Lian, nr. jia88, strada An Ding Men Wai, districtul Dongcheng, Beijing, 100011, R.P. China, telefon: 010-62351993.



Subsemnata, Mănăilă Vanda, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 4585/2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, înregistrată la tribunalul Mureș cu nr. 3410/11.11.2016, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în totalitate, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicită are, în integralitatea sa, un număr de 1 pagini, poartă titlul/denumirea de Certificat a fost emis de MD și a fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 1 pagini.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

Mănăilă Vanda



The undersigned, Mănăilă Vanda, certified interpreter and translator for English and Romanian, based on the Authorization no. 4585/2001, issued by the Romanian Ministry of Justice, registered at the Court of Law Mures under no. 3410/11.11.2016, certify the accuracy of the translation performed from English into Romanian, that the text presented was fully translated, and by translating it, the document was not changed in its sense and content.

The translated document has, a number of 1 pages, has the title of Certificate was issued by MD and was presented to me entirely.

The translation of the presented document has a number of 1 pages.

CERTIFIED INTERPRETER AND TRANSLATOR

Mănăilă Vanda



Romania

Uniunea Națională a Notarilor Publici

Birou Individual Notarial

Licența de funcționare nr.

Sediul:

Targu Mures, Judetul Mures

ROMÂNIA

Uniunea Națională a Notarilor Publici

S.P.N. Ciocea și Șuș

Licența de funcționare nr. 312/4175/14.10.2019

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

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI Nr. 88

Anul 2021 luna 01 ziua 07

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 aparținând lui Mănăilă Vanda, interpret și traducător autorizat, în baza¹⁾ specimenului de semnătură depus la biroul notarial, de pe cele două exemplare ale înscrisului, care are ca parte integrantă o copie a actului tradus.

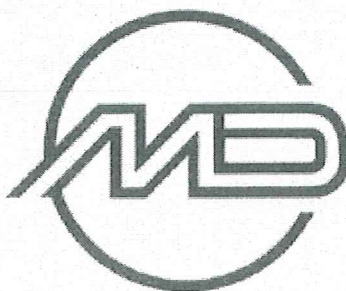
Înscrisul a cărui traducere se solicită este un înscris²⁾: act autentic.

S-a încasat onorariul de 35,70 lei, cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 8

Notar public,
L.S.

CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR





REGISTRATION NO. 04720Q10328R2M

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that the quality management system of

WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Registered Address: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, P.R.China

Manufacturing Address: No.18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, P.R.China

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

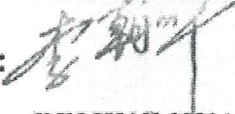
The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development, Production and Service of Hip Prosthesis, Bipolar Endoprosthesis, Cementless Stem, Cemented stem, Acetabular, Ceramic Head, Straight Bone Plates, Angle Bone Plates, Anatomical Bone Plates, Locking Bone Plates, Titanium Alloy Locking Bone Plates, Locking Bone Screws, Bone Screws, Cannulated Screws, DHS/DCS Lag Screws, Intramedullary Nailing Systems, Anterior Cervical Plate Systems, Spinal Fixation System(S), Spinal Fixation System, Porous Biological Ceramics Artificial Bone, Negative Pressure Wound Therapy System Dressings, Screws for Acetabular Cup, Keen Prosthesis, Orthopedic power tools, External Fixation System, Negative Source Device, Bone Cement Application Kits, Bone Pins, Bone wires, Class I Instruments and Class I Instrument Sets within the scope of register.

Date of issue: September 29, 2020

Date of expiry: September 28, 2023

Date of change: October 19, 2020

General Manager: 

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



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

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.11a88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993