



Product Service

Traducere din limba engleză

Certificat

Nr. Q5 001708 0001 Rev. 04

Titularul certificatului: Zybio Inc

Etajul 1 la etajul 5, clădirea 30
Nr. 6 din Șoseaua Taikang
Blocul C al Parcului Industrial Jianqiao
Districtul Dadukou
400082 Chongqing
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

**Marca de
certificare:****Domeniul de aplicare
al certificatului:**

Proiectarea și dezvoltarea, producția și distribuția de kituri de diagnostic chimic clinic, kituri de diagnostic imunocromatografic, reactivi de izolare a acidului nucleic, reactivi de analiză hematologică, reactivi de chimioluminescență, kituri de detectare a acidului nucleic, kituri de tratament cu eșantioane microbiene, tuburi de eșantionare viruși de unică folosință, kituri de reactiv pentru hemocultură, kituri de reactiv patologic, benzi de testare a urinei, sisteme de spectrometrie de masă, sisteme de hemocultură, analizoare de urină, analizoare cantitative imune, analizoare chimice complet automate, sisteme de izolare a acidului nucleic, analizoare hematologice, analizor de imunodozare pentru chimioluminescență, autocolorant pentru imunohistochimie

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 ale regulamentului de testare și certificare al TÜV SÜD Group. Pentru detalii și valabilitatea certificatului, a se vedea: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 001708 0001 Rev. 04

Nr. raport: SH21101401 / SH21101401-CN**Valabil de la:** 25-02-2022**Valabil până la:** 24-02-2025**Data,** 24-02-2022

Christoph Dicks

Șeful organismului de certificare/ notificat



Certificat

Nr. Q5 001708 0001 Rev. 04

**Standard(e)
aplicat(e):**

EN ISO 13485:2016
Dispozitive medicale - Sisteme de management
al calității - Cerințe în scopuri de reglementare
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalație (instalații):

Zybio Inc
Etajul 1 până la etajul 5, clădirea 30, nr. 6 din Șoseaua
Taikang, blocul C al Parcului Industrial Jianqiao, districtul
Dadukou, 400082 Chongqing, REPUBLICA POPULARĂ
CHINEZĂ

Proiectarea și dezvoltarea, producția și distribuția de sisteme
de hemocultură, analizoare de urină, analizoare cantitative
imune, analizoare complet automate de chimie, sisteme de
izolare a acidului nucleic, analizoare de hematologie,
analizoare de imunodozare pentru chimioluminescență

Proiectarea și dezvoltarea reactivilor de izolare a acidului nucleic,
kiturilor de detectare a acidului nucleic, sistemului de
spectrometrie de masă, autocolorantului pentru imunohistochimie

Zybio Inc
Etajul 1 până la etajul 4, clădirea 27/28, nr. 10 din Șoseaua
Taikang, blocul C al Parcului Industrial Jianqiao, districtul
Dadukou, 400082 Chongqing, REPUBLICA POPULARĂ
CHINEZĂ

Proiectarea și dezvoltarea, producția și distribuția de kituri de
diagnostic chimic clinic, kituri de diagnostic imunocromatografic,
reactivi de izolare a acidului nucleic, reactivi de analiză
hematologică, reactivi de chimioluminescență, kituri de detectare a
acidului nucleic, kituri de tratament al eșantioanelor microbiene,
tuburi de eșantionare a virusului de unică folosință, kituri de reactiv
pentru hemocultură, kituri de reactiv patologic, benzi de testare a
urinei

Zybio Inc
Etaj 2, Clădirea 24-25, Nr. 3 din Șoseaua Taikang, Blocul C al
Parcului Industrial Jianqiao, districtul Dadukou, 400082
Chongqing, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Producerea și distribuția reactivilor de izolare a acidului nucleic



Pagina 2 din 3

TÜV SÜD Product Service GmbH · Organism de certificare · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germania



Certificat

Nr. Q5 001708 0001 Rev. 04

Instalație (instalații):

Zybio Inc

Etajul 3, clădirea 35, nr. 1 din numărul 17 de pe Bulevardul
Shilin, districtul Dadukou, 400082 Chongqing, REPUBLICA
POPULARĂ CHINEZĂ

Producția și distribuția tuburilor pentru prelevare a virusilor de
unică folosință

Zybio Inc

Etajul 1 până la etajul 5, clădirea 38, nr. 5 din Șoseaua
Taikang, blocul C al Parcului Industrial Jianqiao, districtul
Dadukou, 400082 Chongqing, REPUBLICA POPULARĂ
CHINEZĂ

Producția și distribuția de reactivi patologic, reactivi de
chimiluminiscență, kituri de tratament a eșantioanelor
microbiene, sisteme de spectrometrie de masă, autocolorant
pentru imunohistochimie



Certificate

No. Q5 001708 0001 Rev. 04

Holder of Certificate: **Zybio Inc.**

Floor 1 to Floor 5, Building 30
No. 6 of Taikang Road
Block C of Jianqiao Industrial Park
Dadukou District
400082 Chongqing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution of Clinical Chemistry Diagnostic Kit, Immunochromatography Diagnostic Kit, Nucleic Acid Isolation Reagent, Hematology Analysis Reagent, Chemiluminescence Reagent, Nucleic Acid Detection Kit, Microbial Sample Treatment Kit, Disposable Virus Sampling Tube, Blood Culture Reagent Kit, Pathological Reagent Kit, Urine Test Strip, Mass Spectrometry System, Blood Culture System, Urine Analyzer, Immune Quantitative Analyzer, Fully Automatic Chemistry Analyzer, Nucleic Acid Isolation System, Hematology Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Immunohistochemistry Autostainer

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 001708 0001 Rev. 04

Report No.: SH21101401 / SH21101401-CN

Valid from: 2022-02-25

Valid until: 2025-02-24

Date, 2022-02-24

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body





Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

Certificate

No. Q5 001708 0001 Rev. 04

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Zybio Inc.
Floor 1 to Floor 5, Building 30, No. 6 of Taikang Road, Block C
of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082
Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of Blood
Culture System, Urine Analyzer, Immune Quantitative Analyzer,
Fully Automatic Chemistry Analyzer, Nucleic Acid Isolation
Systems, Hematology Analyzer, Chemiluminescence
Immunoassay Analyzer

Design and Development of Nucleic Acid Isolation Reagent,
Nucleic Acid Detection Kit, Mass Spectrometry System,
Immunohistochemistry Autostainer

Zybio Inc.
Floor 1 to Floor 4, Building 27/28, No. 10 of Taikang Road,
Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082
Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of Clinical
Chemistry Diagnostic Kit, Immunochromatography Diagnostic Kit,
Nucleic Acid Isolation Reagent, Hematology Analysis Reagent,
Chemiluminescence Reagent, Nucleic Acid Detection Kit, Microbial
Sample Treatment Kit, Disposable Virus Sampling Tube, Blood
Culture Reagent Kit, Pathological Reagent Kit, Urine Test Strip

Zybio Inc.
Floor 2, Building 24-25, No. 3 of Taikang Road, Block C of
Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082 Chongqing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Nucleic Acid Isolation Reagent



Certificate

No. Q5 001708 0001 Rev. 04

Facility(ies):

Zybio Inc.
Floor 3, Building 35, No. 1 of No. 17 of Shilin Avenue,
Dadukou District, 400082 Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Production and Distribution of Disposable Virus Sampling Tube

Zybio Inc.
Floor 1 to Floor 5, Building 38, No. 5 of Taikang Road, Block C
of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082
Chongqing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Pathological Reagent,
Chemiluminescence Reagent, Microbial Sample Treatment Kit,
Mass Spectrometry System, Immunohistochemistry Autostainer



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 3 pagini poartă titlul/denumire de Certificat, a fost emis de DAKKS.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 4 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 83/23.09.2022, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 200 lei cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 74/23.09.2022.

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 Șuş

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. 352

Anul2022..... luna.....10..... ziua 06
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 cele2..... 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 + 70 lei, cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr.....2/106.10.2022

Notar public,
L.S.”

CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR

