

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



Biolife Italiana Srl
Viale Monza 272
20128 Milano
Italy

for the scope

**design, manufacturing and distribution of
in vitro diagnostic devices**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2018-08-29
Valid until	2021-08-29
Registration no.	D2001500012
Report no.	P18-00838-123320
Stuttgart	2018-08-29

Head of Certification Body



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



For electronic publication

(traducere din limba engleză)

CERTIFICAT

mdc medical device certification GmbH

certifică faptul că

Biolife Italiana Srl
Viale Monza 272
20128 Milano
Italia

pentru

**proiectarea, producția și distribuția dispozitivelor
pentru diagnosticare in vitro**

a introdus și aplică un

Sistem de Management al Calității

Auditul mdc a dovedit că acest sistem de management al calității respectă
toate cerințele următorului standard

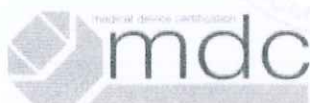
EN ISO 13485

Dispozitive medicale-Sisteme de management al calității –
Cerințe în scop de reglementare

EN ISO 13485 :2016 + AC :2016 – ISO 13485 :2016

Valabil de la	29-08-2018
Valabil până la	29-08-2021
Nr. înregistrare	D2001500012
Raport nr.	P18-00838-123320
Stuttgart	29-08-2018

Semnătură indescifrabilă
Directorul Organismului de Certificare



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Numai pentru publicare electronică



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 pagina, poartă titlul de "Certificat EN ISO 13485", a fost emis de MDC Medical Device Certification GmbH din Germania și mi-a fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 1 pagina și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 238 / 22.10.2018, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 5 lei cu chit. nr. 000302 / 22.10.2018.

INTERPRET SI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



ROMÂNIA
Uniunea Națională a Notarilor Publici
S.P.N. Ciocea Delia-Simona și Bucin Cornelia
Licența de funcționare nr. 244/3848/14.11.2017
Sediul: Tg Mureș Str. Poștei nr. 3/III

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI nr. 17
Anul 2018, luna octombrie, ziua 22

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 ... 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 5 lei, cu bon fiscal nr. 000302 / 22.10.2018

NOTAR PUBLIC

CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR

