

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Healgen Scientific Limited  
Liability Company  
3818 Fuqua Street  
Houston, TX 77047  
USA**

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of  
In Vitro Diagnostic Reagents for Cardiac Diseases,  
Infectious Diseases, Oncology and for Biochemistry  
as well as Rapid Tests for Fertility and Drugs of Abuse**

Proof has been furnished that the requirements specified in

## EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-03-01  
Certificate Registration No.: SX 60135029 0001  
An audit was performed. Report No.: 15090679 004  
This Certificate is valid until: 2022-02-28



Certification Body



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

Date 2018-12-29



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

(traducere din limba engleza)



## CERTIFICAT

Organismul de certificare al  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

certifică prin prezenta că organizația

**Healgen Scientific Limited**  
**Liability Company**  
**3818 Fuqua Street**  
**Houston, TX 77047**  
**SUA**

a stabilit și aplică un sistem de management al calității  
pentru dispozitive medicale în următorul scop:

**Proiectarea și dezvoltarea, producția și distribuția de reactivi pentru diagnosticare in-vitro pentru boli cardiovasculare, boli infecțioase, oncologie și biochimie, cât și teste rapide de fertilitate și detectare droguri de abuz**

Au fost furnizate dovezi că cerințele specificate în

**EN ISO 13485:2016**

sunt îndeplinite. Sistemul de management al calității este supus verificării anuale.

Data efectivă 01-03-2019  
Nr. înregistrare certificat: SX 60135029 0001  
S-a efectuat un audit. Nr. raport: 15090679 004  
Prezentul certificat este valabil până la: 28-02-2022



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

Organism de certificare  
Ștampila: « TÜV Rheinland LGA Products GmbH »  
Semnătura indescifrabilă  
Herbert Zhong

Data: 29.12.2018

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg**  
Tel: +49 221 806-1371, Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



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 13485:2016", a fost emis de TÜV Rheinland 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. 257 / 08.02.2019, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 5 lei cu chit. nr. 000316/08.02.2019.

INTERPRET SI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



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

**ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI nr. ....<sup>20</sup>**

**Anul 2019, luna martie, ziua .....<sup>13</sup>**

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 .....<sup>5 lei</sup> lei, cu bon fiscal nr. ....<sup>13.03.2019</sup>

**NOTAR PUBLIC**

CIOCEA DELIA SIMONA  
NOTAR

