

Antet BSI.

Emblemă Regală
(Instituție înființată) Prin Cartă Regală

Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

Prin prezenta se certifică faptul că:

Randox Laboratories Limited
55 Diamond Road
Crumlin
Districtul Antrim
BT29 4QY
Regatul Unit

Deține Certificatul Nr:

MD 686778

și exercită un Sistem de Management al Calității care respectă cerințele ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 pentru următorul domeniu:

Design, dezvoltare, producție, service și distribuție de dispozitive medicale de diagnosticare in vitro, kituri de testare pentru diagnosticare in vitro, reactivi de diagnosticare in vitro, calibratori și controale și analizoare de diagnosticare in vitro utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunității, statusului bolii și statusului profilului autoimun, și identificarea abuzului de droguri, markeri cardiaci, metabolizarea proteinelor, disfuncții endocrine, analizi ai sângelui, componente ale sângelui, gaze din sânge, coagulare, agenți transmisibili, agenți cu transmitere pe cale sexuală, fertilitate și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea drogurilor utilizate în scop terapeutic.

Pentru și în numele BSI:

Semnătură indescifrabilă

Stewart Brain, Șef Departament Conformitate și Risc – Dispozitive Medicale

Data înregistrării inițiale: 19/03/2018

Data ultimei revizuirii: 07/08/2018

Data intrării în vigoare: 19/08/2018

Data expirării: 18/08/2021

Pagina: 1 din 3



(Deviză purtând simbolul mărcii înregistrate) „...making excellence a habit™”
(„Transformăm perfecțiunea în obișnuință”)

Acest certificat a fost emis electronic și rămâne proprietatea BSI și se supune condițiilor contractului.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory).

Copile imprimate pot fi validate pe www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 pe 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Regatul Unit.
Membru a BSI Group of Companies.



Certificatul Nr. MD 686778

Locație	Activități înregistrate
Randox Laboratories Limited 55 Diamond Road Crumlin Districtul Antrim BT29 4QY Regatul Unit	Design, dezvoltare, producție, service și distribuție de dispozitive medicale de diagnosticare in vitro, kituri de testare pentru diagnosticare in vitro, reactivi de diagnosticare in vitro, calibratori și controale și analizoare de diagnosticare in vitro utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunității, statusului bolii și statusului profilului autoimun, și identificarea abuzului de droguri, markeri cardiaci, metabolizarea proteinelor, disfuncții endocrine, analizi ai sângelui, componente ale sângelui, gaze din sânge, coagulare, agenți transmisibili, agenți cu transmitere pe cale sexuală, fertilitate și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea drogurilor utilizate în scop terapeutic.
Randox Laboratories Limited 34 Diamond Road Crumlin Districtul Antrim BT29 4QX Regatul Unit	Design, dezvoltare și producție de dispozitive medicale de diagnosticare in vitro, kituri de testare pentru diagnosticare in vitro, reactivi de diagnosticare in vitro, calibratori și controale utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunității, statusului bolii și statusului profilului autoimun, și identificarea abuzului de droguri, markeri cardiaci, metabolizarea proteinelor, disfuncții endocrine, analizi ai sângelui, componente ale sângelui, gaze din sânge, coagulare, agenți transmisibili, agenți cu transmitere pe cale sexuală, fertilitate și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea drogurilor utilizate în scop terapeutic.
Randox Laboratories Limited 36 Largy Road Crumlin Districtul Antrim BT29 2RN Regatul Unit	Design, dezvoltare, producție, service și distribuție de analizoare de diagnosticare in vitro utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunității, statusului bolii și statusului profilului autoimun, și identificarea abuzului de droguri, markeri cardiaci, metabolizarea proteinelor, disfuncții endocrine, analizi ai sângelui, componente ale sângelui, gaze din sânge, coagulare, agenți transmisibili, agenți cu transmitere pe cale sexuală, fertilitate și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea drogurilor utilizate în scop terapeutic.
Randox Laboratories Limited 44 Largy Road Crumlin Districtul Antrim BT29 4RN Regatul Unit	Design, dezvoltare, producție, service și distribuție de dispozitive medicale de diagnosticare in vitro, kituri de testare pentru diagnosticare in vitro, reactivi de diagnosticare in vitro, calibratori și controale și analizoare de diagnosticare in vitro utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunității, statusului bolii și statusului profilului autoimun, și identificarea abuzului de droguri, markeri cardiaci, metabolizarea proteinelor, disfuncții endocrine, analizi ai sângelui, componente ale sângelui, gaze din sânge, coagulare, agenți transmisibili, agenți cu transmitere pe cale sexuală, fertilitate și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea drogurilor utilizate în scop terapeutic.

Data înregistrării inițiale: 19/03/2018

Data ultimei revizuirii: 07/08/2018

Data intrării în vigoare: 19/08/2018

Data expirării: 18/08/2021

Pagina: 2 din 3

Acest certificat a fost emis electronic și rămâne proprietatea BSI și se supune condițiilor contractului.

Un certificat electronic poate fi autentificat online.

Copile imprimate pot fi validate pe www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 pe 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Regatul Unit

Membru a BSI Group of Companies.



Certificatul Nr: MD 686778

Locație	Activități înregistrate
Randox Teoranta Mecumore Dungloe Donegal F94 TV06 Irlanda	Design, dezvoltare, producție și distribuție de analizoare de diagnosticare in vitro, producție de reactivi de diagnosticare in vitro, utilizați în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunității, statusului bolii și statusului profilului autoimun, și identificarea abuzului de droguri, markeri cardiaci, metabolizarea proteinelor, disfuncții endocrine, analizi ai sângelui, componente ale sângelui, gaze din sânge, coagulare, agenți transmisibili, agenți cu transmitere pe cale sexuală, fertilitate și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea drogurilor utilizate în scop terapeutic.
Randox Laboratories Limited 30 Randalstown Rd Antrim BT41 4FL Regatul Unit	Design și dezvoltare a reactivilor, calibratorilor și controalelor și producția de calibratori și controale utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunității, statusului bolii și statusului profilului autoimun, și identificarea abuzului de droguri, markeri cardiaci, metabolizarea proteinelor, disfuncții endocrine, analizi ai sângelui, componente ale sângelui, gaze din sânge, coagulare, agenți transmisibili, agenți cu transmitere pe cale sexuală, fertilitate și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea drogurilor utilizate în scop terapeutic.

Data înregistrării inițiale: 19/03/2018

Data ultimei revizuirii: 07/08/2018

Data intrării în vigoare: 19/08/2018

Data expirării: 18/08/2021

Pagina: 3 din 3

Acest certificat a fost emis electronic și rămâne proprietatea BSI și se supune condițiilor contractului.

Un certificat electronic poate fi autentificat online.

Copile imprimare pot fi validate pe www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP Tel: + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 pe 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, Regatul Unit

Membru a BSI Group of Companies.

Subsemnata Tudorache Paula Ruxandra, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și spaniolă, în temeiul autorizației nr. 9218, din data de 30.07.2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică 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-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător autorizat,

