

To whom it may concern

REF.: AUTHORIZATION LETTER

We, company Bio-Optica Milano S.p.A. located in San Faustino str., 58 – 20134 Milano (Italy) - VAT number: 06754140157, as manufacturer of Chemicals, Instruments and Consumables for Pathologic Anatomy field and having facilities in San Faustino str., 58 declares that:

**LTD "MIC-TAN"
(SRL "MIC-TAN")
ALEXANDRU CEL BUN, 38
2001 KISHINEV
MOLDOVA**

Is authorised to distribute in Moldova the products manufactured and distributed by us for Moldavian market, and it is authorized to take part in tenders on our behalf.

We hereby guarantee the quality and the performance of the offered goods and authorize **LTD "MIC-TAN"** to assure for the mentioned products the installation services, to bring them into operation, and to provide the maintenance and technical assistance.

This letter is valid till 31.12.2018

Milano, 22.02.2018

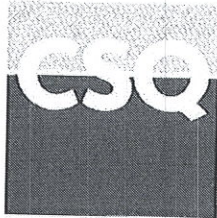
**Bio-Optica Milano S.p.a.
Export Department**

Bio-Optica Milano S.p.A.
20134 MILANO - via S. Faustino, 58
Tel. 2127131 - Telefax 2153000
Cod. Fisc. - P. Iva 06754140157



Partita IVA - VAT Number: IT06754140157
Tribunale di Milano REA n. 1118800 – c.c.i.a.a. di Milano





www.imq.it

CERTIFICATO N. 9120.BIOQ
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

BIO-OPTICA MILANO SPA

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

INSTRUMENT DIVISION

VIA MILANO 6 - 20068 PESCHIERA BORROMEO (MI)

BIO-STAIN SRL

VIA COLLAMARINI 16 - 40138 BOLOGNA (BO)

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2008

PER LE SEGUENTI ATTIVITA'
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, distribuzione e assistenza di strumenti,
materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citostopatologia
*Design, manufacturing, distribution and service of instruments,
consumables and reagents for histocytopathology's labs*

Riferirsi al manuale della qualità per l'applicabilità dei requisiti della norma ISO 9001:2008
Refer to quality manual for details of applications to ISO 9001:2008 requirements

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2008-09-19	2014-07-15	2017-07-15

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY



CISQ è la Federazione Italiana di
Organismi di Certificazione dei
sistemi di gestione aziendale.

CISQ is the Italian Federation
of management system
Certification Bodies.



www.cisq.com



EA: 19, 29

SGQ N°005A, SGA N°006D, SCR N°006F
SSI N°003G, FSU N°007I, SGE N°006M
EMAS N°003P, GHG N°0110, PRO N°005B
PRS N°080C, ISP N°063E, LAB N°012I
LAT N°021

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

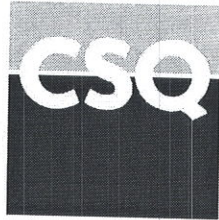
Members of the European Conformity of Mutual Recognition EA, IAF and ILAC
Signatories of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CISQ is a member of



www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first
class certification bodies, is the largest
provider of management System
Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30
bodies and counts over 150 subsidiaries
all over the globe.*



www.imq.it

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.BMED

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

BIO-OPTICA MILANO SPA

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

INSTRUMENT DIVISION

VIA MILANO 4/6 - 20068 PESCHIERA BORROMEO (MI)

CHEMICAL DIVISION

VIA COLLAMARINI 16 - 40138 BOLOGNA (BO)

Vedere gli Allegati per le attività (n° 3 allegati)
View the Annexes for the activities (n° 3 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA'
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, distribuzione e assistenza di strumenti,
materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia
*Design, manufacturing, distribution and service of instruments,
consumables and reagents for histocytopathology's labs*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti EN ISO 13485:2012 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2008-09-19	2018-09-06	2020-07-15

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 13485:2016 entro il 2019/02/28;
in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 13485:2016 within 2019/02/28;
otherwise the validity of this certificate will expire

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

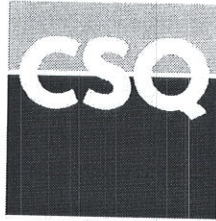


SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years

CISQ is a member of
IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com
IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.



www.imq.it

ALLEGATO N. 1
ANNEX N. 1

AL CERTIFICATO N.
TO THE CERTIFICATE N. **9124.BMED**



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

Unità operativa:
Operative unit:

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

Attività:
Activities:

Progettazione, fabbricazione, distribuzione e assistenza di strumenti, materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia

Design, manufacturing, distribution and service of instruments, consumables and reagents for histocytopathology's labs

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA ALL'ORGANIZZAZIONE BIO-OPTICA MILANO SPA
THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT
PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED SUL QUALE E' RIPORTATA LA DATA DI SCADENZA
FOR THE VALIDITY AND THE EXPIRY DATE PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.BMED

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Orago



www.cisq.com

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audits and a reassessment of the entire management System within three years

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.imq.it

ALLEGATO N. 2
ANNEX N. 2

AL CERTIFICATO N.
TO THE CERTIFICATE N. **9124.BMED**

INSTRUMENT DIVISION

Unità operativa:
Operative unit:

VIA MILANO 4/6 - 20068 PESCHIERA BORROMEO (MI)

Attività:
Activities:

Fabbricazione di strumenti per i laboratori di citoistopatologia
Manufacturing of instruments for histocytology's labs

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA ALL'ORGANIZZAZIONE BIO-OPTICA MILANO SPA
THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT
PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED SUL QUALE E' RIPORTATA LA DATA DI SCADENZA
FOR THE VALIDITY AND THE EXPIRY DATE PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.BMED

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Omago



www.cisq.com

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

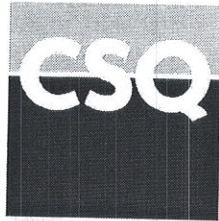


SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

CISQ is a member of
IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com
IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



www.imq.it

ALLEGATO N. 3
ANNEX N. 3

AL CERTIFICATO N.
TO THE CERTIFICATE N. **9124.BMED**

CHEMICAL DIVISION

Unità operativa:
Operative unit:

VIA COLLAMARINI 16 - 40138 BOLOGNA (BO)

Attività:
Activities:

Fabbricazione e distribuzione di reagenti per i laboratori di citoistopatologia
Manufacturing and distribution of reagents for histocytopathology's labs

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO
SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE
RILASCIATA ALL'ORGANIZZAZIONE BIO-OPTICA MILANO SPA
THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT
PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED SUL QUALE E' RIPORTATA LA DATA DI SCADENZA
FOR THE VALIDITY AND THE EXPIRY DATE PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.BMED

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Omago



www.cisq.com

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years.

CISQ is a member of
IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com
IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.