

To whom it may concern

Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Phone: +45 38 27 38 27
Fax: +45 38 27 27 27
CVR No. 27 50 91 85
www.radiometer.com

April 15, 2010

AUTHORIZATION

Hereby we, company Radiometer Medical ApS, Aakandevej 21, DK-2700 Bronshoj, Denmark, authorize Echipamed Plus, Valea Trandafirilor str. 24B, off. 80, MD-2001 Chisinau, Moldova, to be our official and exclusive distributor on the territory of Moldova, at its own expense and peril to participate in negotiations, tenders, to sign contracts and to execute any other actions necessary for sale and marketing of our products in Moldova.

This authorization is valid till revoked.

Kind regards
Radiometer Medical ApS



Simon Kyerby
Director of Sales



bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that: **Radiometer Medical ApS**
Åkandevej 21
Brønshøj
2700
Denmark

Holds Certificate Number: **MD 672317**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, development, manufacture, installation and servicing of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, blood collection devices and associated reagents, solutions, calibrators, controls, accessories and clinical laboratory information systems.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2017-09-11

Latest Revision Date: 2020-12-14

Effective Date: 2020-12-16

Expiry Date: 2023-12-15

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



Certificate No: **MD 672317**

Location	Registered Activities
Radiometer Medical ApS Åkandevej 21 2700 Brønshøj Denmark	Design, development, manufacture, installation and servicing of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, blood collection devices and associated reagents, solutions, calibrators, controls, accessories and clinical laboratory information systems.
Radiometer Medical ApS Indian Development Center hosted by Beckman Coulter India Pvt. Ltd Building 6A, Unit 401 & 402 and 501 & 502 RMZ Eco World Sarjapura Marathalli Outer Ring Road Bengaluru 560103 India	Design and development of software for blood gas analysers, immunoassay analysers and point-of-care systems.

Original Registration Date: 2017-09-11

Latest Revision Date: 2020-12-14

Effective Date: 2020-12-16

Expiry Date: 2023-12-15

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



*Traducere din limba engleză***Declarație de conformitate CE****Radiometer Medical ApS**

Åkandevvej 21

DK-2700 Brønshøj

Danemarca

Prin prezenta declarăm că produsul (produsele) descrise mai jos îndeplinește (îndeplinesc) cerințele aplicabile din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDD), astfel cum este specificat în Anexa III.

Clasa: General Anexa II / Lista A Anexa II / Lista B

Familia de produse: Seria ABL90 FLEX, din versiunea software V2.3

Nume	Nr. Ref.	NGDM ¹	Marcaj CE
Analizator ABL90 FLEX	393-090	56667	2009-12
Analizator ABL90 FLEX PLUS	393-092	56667	2015-02
Dispozitiv de spălare ABL90 FLEX	905-918	56667	2012-02
ABL90 FLEX sBox	905-917	56667	2012-02
ABL90 FLEX sBox PLUS	905-956	56667	2015-02
Captator de cheaguri	906-026	56667	2010-06
Adaptor Qualicheck	924-646	56667	2009-12
Clip de intrare ABL90 FLEX	925-047	56667	2011-10
Casetă senzor ABL90 FLEX			
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-005	52858	2009-12
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-008	52858	2010-05
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-009	52858	2010-10
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-010	52858	2012-05
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-013	52858	2010-08
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-051	52858	2010-12
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-052	52858	2010-12
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-053	52858	2010-12
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-054	52858	2011-12
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-055	52858	2011-12
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-056	52858	2011-12
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-059	52858	2012-11
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-060	52858	2015-10
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-061	52858	2017-01
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-062	52858	2017-01
Pachet pentru casete senzor (SC90)	946-063	52858	2017-01
Pachet cu soluții ABL90 FLEX			
Pachet cu soluții - SP90	944-157	52858	2009-12
Pachet cu soluții - SP90	944-197	52858	2009-12
Pachet cu soluții - SP90	944-457	52858	2015-01
Pachet cu soluții - SP90	944-497	52858	2015-01

Emitere:**Nume:** Gitte Juel Friis**Locul:** Copenhaga, Danemarca**Titlu:** Director Afaceri de reglementare**Semnătura:** /semnătură indescifrabilă/**Data:** 31 ianuarie 2017

¹ NGDM = Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale



SOFIA - BIROU DE TRADUCERI ȘI INTERPRETARIAT

Tel/Fax: 00 40 332 428 197;

Mobil: 00 40 746 074 878, 00 40 746 074 879

e-mail: sofiatraduceri@yahoo.fr

Subsemnata, Moisoiu Irina, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză, în temeiul autorizației nr. 38403/2017 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-au fost denaturate conținutul și sensul.

Interpret și traducător autorizat,

Moisoiu Irina



Table with 4 columns: Nr. Ref., NCDM, Marșaj CE, and Description. The table contains multiple rows of data, including items like 'Analizator ABL90 FLEX', 'Dispozitiv de spălare ABL90 FLEX', 'Căptușitor de chezură', 'Adaptor Qualiback', 'Căptușitor ABL90 FLEX', 'Pachet pentru casete senzor (SC90)', and 'Pachet cu solzi ABL90 FLEX'.