

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

AGFA NV

including companies according to appendix

Main site: Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Additional site according to appendix

has been registered by Intertek as conforming to the requirements of

ISO 13485:2016

The management system is applicable to:

Design, manufacturing, distribution, installation and servicing of medical imaging

solutions (radiology and printing devices, medical film)

Certificate Number:

0071565-00

Initial Certification Date:

1 July 2018

Date of Certification Decision:

1 July 2018

Certificate Expiry Date:

31 May 2020



Accred. no. 1639
Certification of
Management
Systems
ISO/IEC 17021-1

Thomas Andersson

MD, Business Assurance Nordics

Intertek Certification AB

P.O. Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

CONFORM TO
THE ORIGINAL

Peter Guldentops
Documentalist He/RA
Tel. : +32 3 444 7369





The above signature(s) has been seen by us,
Notary Wellens at Mortsel, and we certify it
to be genuinely the signature(s) of.....

..... Peter Guldentops 25.6.2018

**Notariaat
Wellens**

Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
T 03 449 99 17 - F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
BTW BE 0874.019.092 - RPR Antwerpen

Peter Guldentops
Documentalist H&FA
Tel. - 03 444 7369

1. L
2. D
Le
Die
3. H
Agi
In s
4. I
Est
Sie
5.
7. I
Pa
D
8.
9.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Wellens, Paul
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Notaris/Notaire/Notar
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	Notaris Paul WELLENS/Notaris Paul WELLENS/Notaris Paul WELLENS
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 26-Jun-18
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 180629169872	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	

Prijs/Prix/Preis: **20.00 EUR**

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet.

Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document.

Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.

Ongeldige elektronische handtekening?

Deze Apostille controleren?

Signature électronique invalide?

Vérifier cette Apostille?

Ungültige elektronische Unterschrift?

Diese Apostille überprüfen?

legalisation.diplomatie.be/help

legalweb.diplomatie.be



APPENDIX

This appendix identifies the locations by the management system of

AGFA NV

This appendix is linked to certificate #0071565-00 and cannot be shown nor reproduced without it.

Development and Manufacturing sites

Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Tegernseer Landstr. 161, 81539 München, Germany

Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Bürgermeister-Götz-Str. 10, 86529 Schrobenhausen, Germany

Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck- Str. 1, 82380 Peißenberg, Germany

Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Dr. Kisselmann Str. 1, 86971 Peiting, Germany

Sales and Service Units

Australia

Agfa Australia Pty Ltd, 15 Dalmore Drive, Scoresby, VIC 3179, Australia

Belgium, Luxembourg

Agfa NV, Septestraat 27, 2640, Mortsels, Belgium

CONFORM TO
THE ORIGINAL

Peter Guidentops
Documentalist He/RA
Tel. : +32 3 444 7369



APPENDIX

Canada

Agfa Canada Inc., 2-5975 Falbourn St., Mississauga, Ontario L5R 3V8, Canada

France

Agfa NV (French Branch), Immeuble Optima, 27-35 rue Victor Hugo, 94853, Ivry-sur-Seine
Cedex, France

Germany, Austria, Switzerland

Agfa HealthCare Germany GmbH, Paul-Thomas-Straße 58, 40599, Düsseldorf, Germany

AGFA NV, Zweigniederlassung Österreich, Diefenbachgasse 35, 1150, Vienna, Austria

AGFA, Mortsel/Belgien, Zweigniederlassung Dübendorf/Schweiz, Stettbachstrasse 7, CH-8600,
Dübendorf, Switzerland

Greece

Agfa-Gevaert A.E.B.E, Styliou Gonata 16, 12110 Peristeri, Greece

CONFORM TO
THE ORIGINAL



Peter Guldentops
Documentalist He/RA
Tel. : +32 3 444 7369



APPENDIX

Spain, Italy, Portugal

Agfa NV, Sucursal en España, C/. Gaspar Fàbregas i Roses, 81 - 3ª plta., 8950, Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain

Agfa NV, Sucursal em Portugal, Rua dos Malhoes, Centro Regus, Edificio D. Pedro I Distrito: Lisboa Concelho: Oerias Freguesia: Oeiras e S. Juliao da Barra, Paço de Arcos e Caxias, nº 1 B Paiões, 2770 071 Paço de Arcos, Portugal

Agfa NV - Filiale Italiana, Via Massimo Gorki 69, 20092, Cinisello Balsamo, Milano, Italy

Sweden, Denmark, Norway, Finland

Agfa NV Belgien, Filial Sverige, Torshamnsgatan 28A, 1 tr, SE-164 40, Kista, Sweden

Agfa Filial AF Agfa NV Belgien, Birkerød Kongevej 150B, 3460, Birkerød, Denmark

Agfa NV, Suomen Sivuliike, Lars Sonckin kaari 16, FI-02600, Espoo, Finland

AGFA NV, Norskregistrert utenlandsk foretak, Sandakerveien 121, NO-0484, Oslo, Norway

The Netherlands

Agfa NV, Dutch Branch, Polakweg 10-11, 2288, Rijswijk, The Netherlands

CONFORM TO
THE ORIGINAL



Peter Guldentops
Documentalist He/RA
Tel. : +32 3 444 7369



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organisation maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.



APPENDIX

United Kingdom, Ireland

Agfa Healthcare UK Ltd, 6-9 The Square, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1FW, United Kingdom

USA

Agfa US Corporation, 10 South Academy Street, Greenville, South Carolina 29601, USA

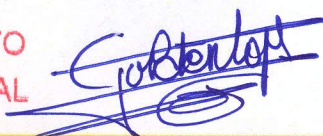
Agfa US Corporation, 580 Gotham Parkway, Carlstadt, NJ 07072, USA

Certificate Number:	0071565-00
Initial Certification Date:	1 July 2018
Certificate Issue Date:	1 July 2018
Certificate Expiry Date:	31 May 2020



Thomas Andersson, CEO
Intertek Certification AB
P.O. Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

CONFORM TO
THE ORIGINAL



Peter Guldentops
Documentalist He/RA
Tel. : +32 3 444 7369



Accred. no. 1639
Certification of
Management
Systems
ISO/IEC 17021-1



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organisation maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.



СЕРТИФИКАТ О РЕГИСТРАЦИИ

Настоящим подтверждаем, что система управления компании
AGFA NV

включая компании согласно Приложению

Головной офис: Септештраат 27, 2640 Мортсел, Бельгия

Дополнительные производственные объекты согласно Приложению

**была зарегистрирована Intertek как соответствующая требованиям стандарта
ISO 13485:2016**

Система управления применима к:

Проектированию, производству, реализации, установке и обслуживанию приборов
диагностической визуализации (радиологические устройства, медицинская пленка)

Номер Сертификата: 0071565-00

Дата первоначальной сертификации: 1 июля 2018 г.

Дата выдачи Сертификата: 1 июля 2018 г.

Срок действия Сертификата: 31 мая 2020 г.

SWEDAC Ackreditering, аккредитационный номер 1639, Сертификат системы управления
ISO/IEC 17021-1

_____/подпись/

Томас Андерсон, Главный исполнительный директор

Intertek Certification AB

а/я 1103, SE164, 22 Чиста, Швеция

Штамп: Соответствует оригиналу /подпись/

Питер Гульдентопс, документалист, тел. +32 3444 7369

Печать: Нотариус Пол Велленс, Мортсел

Штамп: вышеуказанная подпись была поставлена в нашем присутствии, Нотариусов Велленс в Мортсел, и мы подтверждаем, что подпись является подлинной подписью Питера Гульдентопс. 25.06.2018 г

/подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Бельгия

Настоящий официальный документ

2. Подписан: Пол Велленс

3. Действующим в должности: Нотариуса

4. Владеющий печатью/штампом: Нотариуса Пола Велленс

Заверен

5. В г. Брюссель

6. 26 июня 2018 г.

7. Федеральной государственной службой Иностранных дел, внешней торговли и развития

8. №180629169872

9. Печать/штамп:

10. Подпись: Цифровая подпись Федеральной государственной службы иностранных дел Бельгии

Пошлина: 20 Евро

Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, выданного указанным органом.

Вы можете проверить подлинности апостиля на <http://legalweb.diplomatie.be>

ПРИЛОЖЕНИЕ

Настоящее Приложение определяет местоположение системы управления компании

AGFA NV

Настоящее Приложение является частью Сертификата №0071565-00 и не может быть предъявлено или воспроизведено без него.

Объекты разработки и производства

Agfa-Gevaert Health Care GmbH, ТегернсеерЛанштрассе, 161, 81539 Мюнхен, Германия

Agfa-Gevaert Health Care GmbH, Бюргермайстер-Готц-Штрассе, 10, 86529, Шробенхаузен, Германия

Agfa-Gevaert Health Care GmbH, Макс-Планк-Штрассе 1, 82380 Пайсенберг, Германия

Agfa-Gevaert Health Care GmbH, Д-р Киссельманн Штрассе 1, 86971 Пайтинг, Германия

Подразделения продаж и обслуживания

Австралия

Agfa Australia Pty Ltd., 15 Далмор Драйв, Скорсби, VIC 3179, Австралия

Бельгия, Люксембург

Agfa NV, Септештраат 27, 2640 Мортсел, Бельгия

Штамп: Соответствует оригиналу /подпись/

Питер Гульдентопс, документалист, тел. +32 3444 7369

ПРИЛОЖЕНИЕ

Канада

Agfa Canada Inc., 2-5975 Фалборн Стрит, Миссиссога, Онтарио L5R 3V8 Канада

Франция

Agfa NV (филиал во Франции), immeuble Optima, 27-35 ул. Виктора Гюго 94853 Иври-сюр-Сен, Cedex, Франция

Германия, Австрия, Швейцария

Agfa Healthcare Germany GmbH, Пол-ТомасШтрассе 58, 40599 Дюссельдорф, Германия

Agfa NV (филиал в Австрии), Диффенбахгассе 35, 1150 Вена, Австрия

AGFA, Мортсел/Бельгия, филиал в Дюбендорф/Швейцария, Штетбахштрассе 7, CH-8600, Дюбендорф, Швейцария

Греция

Agfa-Gevaert A.E.B.E., Стилианоу Гоната 16, 12110 Перистери, Греция

Штамп: Соответствует оригиналу /подпись/

Питер Гульдентопс, документалист, тел. +32 3444 7369

ПРИЛОЖЕНИЕ**Испания, Италия, Португалия**

Agfa NV, Sucursal en Espana, C. Gaspar Fabregas i Roses, 81-3 plta., 8950 Esplugues de Llobregat (Барселона), Испания

Agfa NV, Sucursal em Portugal, Rua dos Malhoes, Centro Regus, Edificio D. Pedro I Distrito: Lisboa Concelho: Oerias Freguesta: Oerias e S. Juliao da Barra, Пасу-де-Аркуше Сакшас, #1 В Paloes, 2770 071 Пасу-де-Аркуш, Португалия

Agfa NV – Филиал в Италии, ул. Максима Горького 69, 20092 Чинизелло-Бальсамо, Милан, Италия

Швеция, Дания, Норвегия, Финляндия

Agfa NV Belgien, филиал в Швеции, Торшамнсгатан 28А, 1 тр. SE-164 40 Чиста, Швеция

Филиал Agfa NV Belgien, БиркеродКонгевеж 150В, 3460 Биркерод, Дания

Agfa NV филиал в Финляндии, Ларс Сонкин каари 16, FI-02600Эспоо, Финляндия

Agfa NV Норвежская зарегистрированная иностранная компания, Сандакервейен 121, NO-0484 Осло, Норвегия

Нидерланды

Agfa NV филиал в Голландии, Полаквег 10-11 2288 Рейсвейк, Нидерланды

Штамп: Соответствует оригиналу /подпись/

Питер Гульдентопс, документалист, тел. +32 3 444 7369

ПРИЛОЖЕНИЕ

Великобритания, Ирландия

Agfa Healthcare UK Ltd., 6-9 TheSquare, Стокли Парк, Аксбридж, Мидлсекс, UB11 1FW, Великобритания

США

Agfa US Corporation, 10 Саут Академи Стрит, Гринвил, Южная Каролина, 29601 США

Agfa US Corporation, 580 Готам Паркуэй, Карлштадт, NJ 07072 США

Номер Сертификата: 0071565-00

Дата первоначальной сертификации: 1 июля 2018 г.

Дата выдачи Сертификата: 1 июля 2018 г.

Срок действия Сертификата: 31 мая 2020 г.

SWEDAC Ackreditering, аккредитационный номер 1639, Сертификат системы управления ISO/IEC 17021-1

_____/подпись/

Томас Андерсон, Главный исполнительный директор

Intertek Certification AB

а/я 1103, SE164, 22 Чиста, Швеция

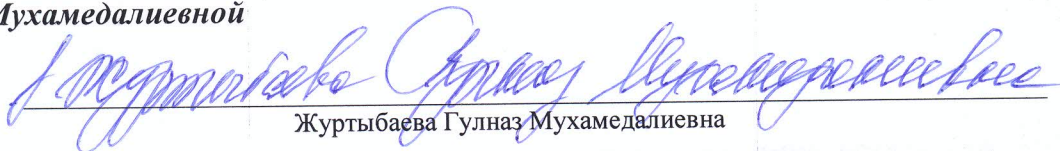
Штамп: Соответствует оригиналу /подпись/

Питер Гульдентопс, документалист, тел. +32 3444 7369

Удостоверительная надпись
о засвидетельствовании подлинности подписи переводчика

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком **Журтыбаевой Гулназ Мухамедалиевной**

Подпись


Журтыбаева Гулназ Мухамедалиевна

Девятое августа две тысячи восемнадцатого года.
Республика Казахстан, город Алматы.

09.08.2018 г. Я, Бекешбаева Роза Пернебековна, нотариус города Алматы Республики Казахстан, государственная лицензия № 15022328 выдана Министерством Юстиции Республики Казахстан 25.12.2015 года, свидетельствую подлинность подписи переводчика Журтыбаевой Гулназ Мухамедалиевной. Личность переводчика установлена, дееспособность и полномочия проверены.

Зарегистрировано в реестре № 7147

Взыскано: 2646 тенге

Нотариус

Подпись

