

acreditat pentru
CERTIFICARE



SR EN ISO/CEI 17021-1:2015
CERTIFICAT DE ACREDITARE
SM 004



C E R T I F I C A T

SRAC certifică organizația/ certifies the organisation

SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.

Sediul social: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București

*cu sediile de lucru și activitățile prezentate în anexă
with the productive units and activities as listed in the annex*

că are implementat și menține un
sistem de managementul calității
conform condițiilor din standardul

which has implemented and maintains a
quality management system
which fulfils the requirements of the standard

EN ISO 13485:2016



Valabilitatea certificatului este condiționată de
efectuarea supravegheților anuale până la data de:



06-
2022

06-
2023

nr. certificat/ certificate registration no. **64**
data inițială a certificării/ initial certification date **30 iunie 2015**
data recertificării/ reissuing date **29 iunie 2021**
data ultimei actualizări/ last update -
valabil până la/ valid until **28 iunie 2024** (cu condiția vizării anuale)
SRAC CERT SRL, Str. Vasile Pârvan Nr. 14, Sector 1, București www.srac.ro

Director General
Ing. Mihaela Cristea

A N E X Ă C E R T I F I C A T



SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.

Sediul social: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București

**pentru următoarele activități/
for the following fields of activities**

Import, comercializare și depozitare Dispozitive medicale de diagnostic in vitro (IVD): Reactivi și produse reactive, calibranți și materiale de control pentru: chimie clinică, imunologie, hematologie, hemostază, imunoematologie, microbiologie, imunologie infecțioasă, histologie, citologie, testare genetică. Instrumente de diagnostic in vitro și software

Import, sale and storage of in vitro diagnostic medical Devices (IVD): Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematologie, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testin. In vitro diagnostics instruments and software

Sediul de lucru: Comuna Calugăreni, în construcția C12, nr. cadastral 804/2/1, jud. Giurgiu

**pentru următoarele activități/
for the following fields of activities**

Producție, comercializare și depozitare: Dispozitive medicale de diagnostic in vitro (IVD): reactivi și produse reactive, calibranți și materiale de control pentru: chimie clinică, imunologie, hematologie, hemostază, imunoematologie, microbiologie, imunologie infecțioasă, histologie, citologie, testare genetică. Dispozitive medicale IVD altele decât cele specificate anterior

Production, sale and storage of: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematologie, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

SRAC as an IQNet Partner hereby states that the organization:

SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.

Registered Office: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București

with the productive units and activities as listed in the annex

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfils the requirements of the following standard:

EN ISO 13485 : 2016

Issued on: 2021 - 06 - 29

First issued on: 2015 - 06 - 30

for the validity date, please refer to the original certificate issued by **SRAC***

Registration Number: RO - 0064



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

eng. Mihaela Cristea
SRAC General Manager



IQNet Partners:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



Annex to Certificate Number : RO - 0064

Page 1 of 1

SANIMED INTERNATIONAL IMPEX S.R.L.

Registered Office: Șos. București-Măgurele, nr. 70F, în construcția amplasată pe parcela 22-parter, sector 5, București

for the following scope:

Import, sale and storage of in vitro diagnostic medical Devices (IVD): Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testin. In vitro diagnostics instruments and software

Productive Unit: Comuna Calugăreni, în construcția C12, nr. cadastral 804/2/1, jud. Giurgiu

for the following scope:

Production, sale and storage of: in vitro diagnostic medical devices (IVD): reagents and reagent products, calibrators and control materials for: clinical chemistry, immunology, hematology, hemostasis, imunoematology, microbiology, infectious immunology, histology, cytology, genetic testing. IVD medical devices other than those specified above