

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:

Radox 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, analiți 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



003

(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](#).  
Copiile imprimate pot fi validate pe [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://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  
Membră a BSI Group of Companies.



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, analiți 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, analiți 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, analiți 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, analiți 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 intrării în vigoare: 19/08/2018

Data ultimei revizuirii: 07/08/2018

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](#).

Copiile imprimate pot fi validate pe [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://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  
 Membră a BSI Group of Companies.



Locație	Activități înregistrate
Randox Teoranta Meenmore 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, analiți 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, analiți 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 intrării în vigoare: 19/08/2018

Data ultimei revizuirii: 07/08/2018

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](#).

Copiile imprimate pot fi validate pe [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://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

Membră 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, 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.

Traducător autorizat,

