



By Royal Charter

Certificate of Registration

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

S35

This is to certify that:

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 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](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory).
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
Åkandevvej 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

Effective Date: 2020-12-16

Latest Revision Date: 2020-12-14

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](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory).
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 în limba română

Siglă oficială bsi.

Siglă oficială Prin Royal Charter

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII – ISO 13485:2016 ȘI EN ISO 13485:2016

S35

Prin prezenta se certifică faptul că:

Radiometer Medical ApS

Akandevvej 21
Bronshøj
2700
Danemarca

Deține numărul de certificat:

MD 672317

și deține un sistem de management al calității care respectă cerințele ISO 13485:2016 și EN ISO 13485:2016 pentru următorul domeniu de aplicare:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, instalarea și întreținerea analizoarelor de gaze din sânge, a monitoarelor transcutanate de gaze sanguine și de puls oximetrie, a analizoarelor de dozaj imunologic fluorescente, a dispozitivelor de colectare a sângelui și a reactivilor asociați, a soluțiilor, a calibratoarelor, a controalelor, a accesoriilor și a sistemelor de informații clinice de laborator.

Pentru și în numele BSI:

Semnătură indescifrabilă

Gary E Slack, Vicepreședinte senior - Dispozitive Medicale

Data inițială de înregistrare: 11.09.2017

Ultima dată de revizuire / revizie: 14.12.2020

Data intrării în vigoare: 16.12.2020

Data expirării: 15.12.2023

Sigle oficiale bsi și Sisteme de Management Ukas 003

Pagina: 1 din 2

... făcând din excelență o obișnuință”.

Acest certificat a fost emis electronic și rămâne proprietatea BSI și este obligat să respecte condițiile contractuale.

Certificatul electronic poate fi autentificat online.

Copiile tipărite pot fi validate pe www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și date de contact: BSI, Judecătoria Kitemark, Bulevardul Davy, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Telefon: +44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321, în strada Chiswick High, nr. 389, Londra, W4 4AL, Marea Britanie.

Membru al Grupului de Societăți BSI.



Certificat nr.:

MD 672317

Locație

Activități Înregistrate

Radiometer Medical ApS
Akandevej 21
2700 Bronshøj
Danemarca

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, instalarea și întreținerea analizoarelor de gaze din sânge, a monitoarelor transcutanate de gaze sanguine și de puls oximetrie, a analizoarelor de dozaj imunologic fluorescente, a dispozitivelor de colectare a sângelui și a reactivilor asociați, a soluțiilor, a calibratoarelor, a controalelor, a accesoriilor și a sistemelor de informații clinice de laborator.

Radiometer Medical ApS
Indian Development Center / Centrul de Dezvoltare
Indian găzduit de Beckman Coulter India Pvt. Ltd.
Blocul 6A, Unitatea 401 & 402 și 501 & 502
RMZ Eco World
Șoseaua de centură exterioară Sarjapura Marathalli
Bengaluru
560103
India

Proiectare și dezvoltare de software pentru analizoarele de gaze din sânge, analizoarele de dozaj imunologic și sistemele de punct de intervenție (la patul bolnavului).

Data inițială de înregistrare: 11.09.2017
Ultima dată de revizuire / revizie: 14.12.2020

Data intrării în vigoare: 16.12.2020
Data expirării: 15.12.2023

Sigle oficiale bsi și Sisteme de Management Ukas 003

Pagina: 2 din 2

... făcând din excelență o obișnuință”.

Acest certificat a fost emis electronic și rămâne proprietatea BSI și este obligat să respecte condițiile contractuale.
Certificatul electronic poate fi autentificat online.
Copiile tipărite pot fi validate pe www.bsigroup.com/ClientDirectory

Informații și date de contact: BSI, Judecătoria Kitemark, Bulevardul Davy, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Telefon: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321, în strada Chiswick High, nr. 389, Londra, W4 4AL, Marea Britanie.
Membru al Grupului de Societăți BSI.



Subsemnata **NITĂ RAMONA – ELENA**, interpret și traducător autorizat pentru limba/limbile străine engleza/franceza în temeiul autorizației nr. 10737/24.08.2017, 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-a fost denaturat conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicită **în întregime** are, în integralitatea sa, un număr **de 2 pagina**, poartă denumirea de **– CERTIFICAT DE INREGISTRARE** a fost emis de **– BSI –** și mi-a fost prezentat mie **în întregime** / în extras .

Traducerea înscrisului prezentat are un număr **de 2 pagina** și a fost efectuată potrivit cererii înscrise înregistrate cu nr.600 din 16.12.2020, păstrate în arhiva subsemnatului.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
(semnătura și stampila)



