

bsi.



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  
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](http://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](http://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**

Akandevej 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](http://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](http://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** / in 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



