

Certificate

Certificate No.: MD 1093003-230

Manufacturer: **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511 Benedict Ave
Tarrytown NY 10591
USA

REPs Facility ID: F005030

Certification criteria: ISO 13485:2016

Australia Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002,
Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance
Procedure

Brazil RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC
ANVISA n. 67/2009

Canada Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282

Japan MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD
Act

United States 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 –
Subparts A to D, 21 CFR 821


TÜV Rheinland[®]

TUV Rheinland of North America, Inc., an MDSAP recognized Auditing Organization, certifies that the quality management system of the Manufacturer has been audited against and found to conform the Certification criteria for the Scope contained in this certificate. The quality management system is subject to annual surveillance audit(s).

Project No.: 1093003-230

Issue Date: 2021-12-31

Effective Date: 2022-01-01

Expiry Date: 2024-12-31



Certification officer: Dipl.-Ing. S. Pane
TUV Rheinland of North America, Inc.

The validity of the certificate can be verified on https://www.certipedia.com/quality_marks/9000006944?locale=en
or calling 1-888-743-4652.

Certificate

Certificate No.: MD 1093003-230
Manufacturer: **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**
511 Benedict Ave
Tarrytown NY 10591
USA

Scope: Design and development, manufacture and distribution of in vitro diagnostic medical devices (reagents, controls, instruments and software) used in the diagnosis, detection and management of cancer, genetic testing, prenatal screening, immune status, disease status, autoimmune status, drugs of abuse, cardiac markers, coagulation, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes and blood components, donor screening, transmissible agents, sexually transmissible agents, fertility testing, pregnancy testing, immunological typing and therapeutic drug monitoring, including near-patient in vitro diagnostic medical devices.

Project No.: 1093003-230
Issue Date: 2021-12-31
Effective Date: 2022-01-01
Expiry Date: 2024-12-31



Certification officer: Dipl.-Ing. S. Pane
TUV Rheinland of North America, Inc.

The validity of the certificate can be verified on https://www.certipedia.com/quality_marks/9000006944?locale=en or calling 1-888-743-4652.

Certificate

Certificate No.: MD 1093003-230
Manufacturer: **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**
511 Benedict Ave
Tarrytown NY 10591
USA

The scope of certification includes the following additional sites:

No.	Location	Scope
/01	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown NY 10591 USA REPs ID: F005030	Design and development of in vitro diagnostic medical devices (reagents, controls, instruments and software).
/02	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 02 Edgewater Drive Norwood MA 02062 USA REPs ID: F005041	Design and development of in vitro diagnostic medical devices (reagents, controls, instruments and software).
/03	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 430 South Beiger Street Mishawaka IN 46544 USA REPs ID: F005037	Manufacture of in vitro diagnostic reagents.

Project No.: 1093003-230
Issue Date: 2021-12-31
Effective Date: 2022-01-01
Expiry Date: 2024-12-31



Certification officer: Dipl.-Ing. S. Pane
TUV Rheinland of North America, Inc.

The validity of the certificate can be verified on https://www.certipedia.com/quality_marks/9000006944?locale=en or calling 1-888-743-4652.

Certificate

Certificate No.: MD 1093003-230
Manufacturer: **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**
511 Benedict Ave
Tarrytown NY 10591
USA

The scope of certification includes the following additional sites:

- | | | |
|-----|---|---|
| /04 | Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd
Northern Road
Chilton Industrial Estate
Sudbury
Suffolk
CO10 2XQ
United Kingdom

REPs ID: F005042 | Manufacture, warehousing and distribution of
in vitro diagnostic reagents and analyzers. |
| /05 | Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd
Chapel Lane
Swords
Co Dublin
Ireland

REPs ID: F005038 | Manufacture, warehousing and distribution of
in vitro diagnostic analyzers/software. |
| /06 | Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
East Walpole MA 02032
USA

REPs ID: F005039 | Manufacture, warehousing and distribution of
in vitro diagnostic reagents. |

Project No.: 1093003-230
Issue Date: 2021-12-31
Effective Date: 2022-01-01
Expiry Date: 2024-12-31



Certification officer: Dipl.-Ing. S. Pane
TUV Rheinland of North America, Inc.

The validity of the certificate can be verified on https://www.certipedia.com/quality_marks/9000006944?locale=en
or calling 1-888-743-4652.



CERTIFICAT

Certificat nr.: MD 1093003-230

Producator: **Siemens Healthcare Diagnostics Inc**
511 Benedict Ave
Tarrytown NY 10591
SUA

Nr. id.unitate productie REP F005030

Criterii pentru certificare: ISO 13485:2016

Reglementări privind produsele terapeutice (dispozitive medicale) din Australia, 2002, anexa 3, partea 1 (exclusiv partea 1.6) - procedura completă de asigurare a calității.

Brazilia RDC ANVISA n.16/2013, RDC ANVISA n.23/2012, RDC ANVISA n.67/2009

Reglementările privind dispozitivele medicale din Canada –partea 1-SOR 98/282

Ordonanta Ministeriala MHLW din Japonia 169, articolul 4 până la articolul 68, Legea PMD

Statele Unite 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subpartile A până la D, 21 CFR 821

TUV Rheinland of North America, Inc., o organizație de audit recunoscută prin MDSAP, certifică faptul că sistemul de management al calității, al Producătorului a fost auditat și s-a dovedit ca respecta criteriile de certificare pentru Domeniul de aplicare cuprins în acest certificat. Sistemul de management al calității este supus unui audit anual de supraveghere.

Proiect Nr. 1093003-230
Data eliberării: 31.12.2021
Data intrării în vigoare: 01.01.2022
Data expirării: 31.12.2024



PROGRAMUL UNIC DE AUDIT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

Semnatura indescifrabilă
Certificat de: Ing.dipl. S. Pane
TUV Rheinland of North America, Inc

Valabilitatea certificatului poate fi verificată pe https://www.certipedia.com/quality_marks/9000006944?locale=ro sau apelând nr.: 1-888-743-4652.

CERTIFICAT

Certificat nr.: MD 1093003-230

Prodicator: **Siemens Healthcare Diagnostics Inc**
511 Benedict Ave
Tarrytown NY 10591
SUA

Domeniul de aplicare Proiectarea, dezvoltarea si fabricarea dispozitivelor medicale de diagnosticare in vitro (rectivi, agenti de control, instrumente si software) utilizate in diagnosticare, managementul si detectarea cancerului, testelor genetice, screeningul prenatal, starii immune, starii de boala, starii autoimune, abuzului de medicamente/droguri, markerilor cardiac, coagularii, metabolizarii proteinelor, tulburarilor endocrine, analitilor sanguini si componentelor din sânge, screeningului donatorilor, agentilor transmisibili, agentilor transmisibili pe care sexuala, testelor de fertilitate, testelor de sarcina, typing-ului imunologic si monitorizarea medicamentelor terapeutice, inclusiv dispozitivelor medicale de diagnosticare in vitro apropiate de pacient

Proiect Nr. 1093003-230
Data eliberarii: 31.12.2021
Data intrarii in vigoare: 01.01.2022
Data expirarii: 31.12.2024



PROGRAMUL UNIC DE AUDIT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

Semnatura indescifrabila
Certificat de: Ing.dipl. S. Pane
TUV Rheinland of North America, Inc

Valabilitatea certificatului poate fi verificată pe https://www.certipedia.com/quality_marks/9000006944?locale=ro
sau apelând nr.: 1-888-743-4652.

CERTIFICAT

Certificat nr.: MD 1093003-230

Producator: **Siemens Healthcare Diagnostics Inc**
511 Benedict Ave
Tarrytown NY 10591
SUA

Domeniul de aplicare al certificarii include :

Nr.	Locatie	Domeniu de aplicare
/01	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown NY 10591 SUA Nr.id. REP F005030	Proiectarea si dezvoltarea dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro (reactivi, agenti de control, instrumente si software).
/02	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 02 Egewater Drive Norwood MA 02062 SUA Nr.id. REP F005041	Proiectarea si dezvoltarea dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro (reactivi, agenti de control, instrumente si software).
/03	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 430 South Beiger Street Mishawaka IN 46544 SUA Nr.id. REP F005037	Fabricarea de reactivi pentru diagnostic in vitro

Proiect Nr. 1093003-230
Data eliberarii: 31.12.2021
Data intrarii in vigoare: 01.01.2022
Data expirarii: 31.12.2024



PROGRAMUL UNIC DE AUDIT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

Semnatura indescifrabila
Certificat de: Ing.dipl. S. Pane
TUV Rheinland of North America, Inc

Valabilitatea certificatului poate fi verificată pe https://www.certipedia.com/quality_marks/9000006944?locale=ro
sau apelând nr.: 1-888-743-4652.

CERTIFICAT

Certificat nr.: MD 1093003-230

Prodicator: **Siemens Healthcare Diagnostics Inc**
511 Benedict Ave
Tarrytown NY 10591
SUA

Domeniul de aplicare al certificarii include :

Nr.	Locatie	Domeniu de aplicare
/04	Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd Northern Road Chilton Industrial Estate Sudbury Suffolk CO10 2XQ Regatul Unit al Marii Britanii Nr.id. REP: F005042	Fabricarea, depozitarea si distributia de reactivi si analizoare pentru diagnostic in vitro.
/05	Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd Chapael Lane Swprds Co Dublin Irlanda Nr.id. REP: F005038	Fabricarea, depozitarea si distributia de analizoare pentru diagnostic in vitro/software.
/06	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street East Walpole MA 02032 SUA Nr.id. REP F005039	Fabricarea, depozitarea si distributia de reactivi pentru diagnostic in vitro

Proiect Nr. 1093003-230
Data eliberarii: 31.12.2021
Data intrarii in vigoare: 01.01.2022
Data expirarii: 31.12.2024



PROGRAMUL UNIC DE AUDIT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

Semnatura indescifrabila
Certificat de: Ing.dipl. S. Pane
TUV Rheinland of North America, Inc

Valabilitatea certificatului poate fi verificată pe https://www.certipedia.com/quality_marks/9000006944?locale=ro
sau apelând nr.: 1-888-743-4652.

Subsemnatul **CARAMUZI CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină germană și engleză în temeiul autorizației nr. 718 din data de 15.10.1998, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în totalitate/extras, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

