



CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Quality Management System of:

PLIVA-Lachema Diagnostika s.r.o.
Brno
Czech Republic

has been approved by Lloyd's Register Quality Assurance
to the following Quality Management System Standards:

ISO 9001:2008 ISO 13485:2003
EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2003
BS EN ISO 9001:2008 BS EN ISO 13485:2003
ČSN EN ISO 9001:2009 ČSN EN ISO 13485:2003

The Quality Management System is applicable to:

**Design, development and production of in vitro diagnostics
according to own and customers' requirements.**

Approval
Certificate No: PRA 0003914

Original Approval: 30 January 1998

Current Certificate: 1 December 2009

Certificate Expiry: 30 November 2012

Kateřina Vrbtřinová

Issued by: Lloyd's Register EMEA, Prague office,
for and on behalf of Lloyd's Register Quality Assurance Limited



001

This document is subject to the provision on the reverse.
Táborská 31, 140 00 Prague 4, Czech Republic CZ61378721

This approval is carried out in accordance with the LRQA assessment and certification procedures and monitored by LRQA.
The use of the UKAS Accreditation Mark indicates Accreditation in respect of those activities covered by the Accreditation Certificate Number 001.
March 2009 Issue 1.1

Logo of QR

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Prezentul certifică faptul că Sistemul de Management al Calității asigurat de firma:

PLIVA-Lachema Diagnostika s.r.o.

Brno

Republica Cehă

A fost aprobat de Firma de Asigurare a Calității Înregistrate în conformitate cu următoarele standarde pentru Sistemul de Management al Calității:

ISO 9001:2008 ISO 13485:2003

EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2003

BS EN ISO 9001:2008 BS EN ISO 13485:2003

CSN EN ISO 9001:2009 CSN EN ISO 13485:2003

Sistemul de Management al Calității se aplică la următoarele activități:

Proiectare, dezvoltare și producție a aparatelor de diagnostic in vitro diagnostic în conformitate cu cerințele proprii sau ale clienților.

Aprobare
Certificat Nr.: PRA 0003914

Aprobare Originală: 30 Ianuarie 1998

Certificatul actual: 1 December 2009

Certificatul expiră la data: 30 Noiembrie 2012

Semnează: *Katerina Vrktina* - Semnătura Lizibilă

Emis de: Lloyd's Register EMEA, Biroul din Praga,

Pentru și în numele autorității de certificare Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Sigla UKAS
AUTORITATE DE CERTIFICARE
A SISTEMELOR DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII
001

Acest document este supus prevederii pe verso.
Taborska 31, 140 00 Praga 4, Republica Cehă
CZ61378721

Această aprobare este obținută în conformitate cu evaluarea efectuată de firma de acreditare LRQA și cu procedurile de certificare ale acesteia, și monitorizată de către LRQA.
Folosirea siglei Autorității de acreditare UKAS din Anglia indică faptul că acreditarea se referă la acele activități menționate în Certificatul de Acreditare nr. 001.

Revizuire-Modificare nr. 13



Subsemnata MARIANA CHEPENEAG-CERNEA, traducător autorizat cu nr. 549/2004, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului autentic, în limba engleză, care a fost vizat de mine,
Traducător Mariana Chepeneag-Cernea, autorizat cu nr. 549/2004.



ROMANIA

Biroul Notarilor Publici Asociati

PURDESCU EMIL si DOBRE VIRGINIA

Sediul : Bucuresti, bd-ul C-tin Brancoveanu nr. 6, bl, B1, ap. 3, sector 4.

C.U.I. RO 25483008

NR. DE INREGISTRARE CA OPERATOR DE DATE CU CARACTER PERSONAL : 2355

INCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNATURII TRADUCATORULUI

Nr. 10355 din 23 / 12 / 2009

Subsemnatul/subsemnata ^{DOBRE} Virginia-Steluta, notar public, in temeiul art. 8, literele e si j din Legea nr 36 - 1995, legalizez semnatura d-nei MARIANA CHEPENEAG-CERNEA, traducator autorizat de Ministerul Justitiei, conform autorizatiei nr 549/2004, in baza specimenelor de semnatura si stampila, depuse pe exemplarele inscrisului in numar de 2

S-a achitat onorariul de legalizare de 23,80 Lei cu bon fiscal nr. 5

