



Product Service

beyraubigte
Abschrift

CERTIFICATE

No. Q1N 17 03 10283 383

Holder of Certificate: Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design, Manufacture, Distribution and Life Cycle Management of In-Vitro Diagnostic Test Kits and In-Vitro Diagnostic Analyzers/Software/Consumables used in Diagnosis and Management of Cancer, Prenatal Screening, Immune Status, Disease Status, Autoimmune Status, Drugs of Abuse, Cardiac Markers, Endocrine Disorders, Blood and Urine Analytes, Blood Components, Blood Gases, Electrolytes and Metabolites, Coagulation, Donor Screening, Transmissible Agents, Sexually Transmissible Agents, Fertility Testing, Pregnancy Testing, for Immunological Typing and Therapeutic Drug Monitoring and of In-Vitro Diagnostic Systems used in Diabetes Care for Blood Glucose Monitoring

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713098599-1

Valid from: 2017-05-10

Valid until: 2019-05-31



Date, 2017-05-10

S. Preiß

Stefan Preiß

Page 1 of 2

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00





Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 17 03 10283 383

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Facility(ies):

- Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY
- Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions
Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, GERMANY
- Roche Diagnostics GmbH Distribution Center Instruments
Industriestrasse 26, 67136 Fußgönheim, GERMANY
- Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care
Solutions
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, SWITZERLAND

Page 2 of 2

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Die Übereinstimmung vorstehender
Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 19.05.2017

Notariat Mannheim

(Seeler)

Notarin



E 910 a/1 1617/2017

Mannheim, 26. Mai 2017

Die Echtheit vorstehender Unterschrift von

Justizrätin Claudia Seeler

Notarin des Notariats Mannheim, und die Echtheit des
beigefügten Dienststempels wird hiermit bestätigt.

Zugleich wird bescheinigt, dass die Vorgenannte zur
Vornahme der Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Präsident des Landgerichts



Maurer

Präsident des Landgerichts



Gebühr KV Nr. 13110

der Anl. z. § 4 Abs. 1 JVKostG

in Höhe von 20,00 €

Mannheim, 26.05.2017

Die Kostenbeamtin:



Beyler Just.Ang.



**CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/Staat: **Việt Nam/Vietnam**

Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument

2. Với chữ ký của/U. von Herrn (Frau): **Maurer**

3. Với chức danh/Funktion: **Chánh án**

4. Và con dấu của/Dienstsiegel von: **Tòa án Mannheim**

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert**

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **01/06/2017**

7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**

8. Số/Nr.: **06a-LS-HPH/2017**

TL. Đại sứ/i.A. des Botschafters
Tham tán/Botschaftsrätin


Lê Thị Thu

