

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

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

This is to certify that:

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d
62100 Brno
Czech Republic

Holds Certificate Number:

MD 745529

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, production and sales of in vitro diagnostics medical devices according to own and customer requirements.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2021-08-03

Latest Revision Date: 2021-11-28

Effective Date: 2021-12-02

Expiry Date: 2022-06-01

Page: 1 of 1



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Chế Việt

...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

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

(BẢN DỊCH)

BSI

CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ

Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485:2016 và EN ISO 13485:2016

Chứng nhận rằng Công ty Erba Lachema

Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, CH SÉC

Đạt chứng nhận số: MD 745529

Và hoạt động quản lý chất lượng đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và EN ISO 13485:2016 về lĩnh vực sau:

Thiết kế, phát triển, sản xuất và mua bán trang thiết bị y tế chẩn đoán theo yêu cầu của mình và khách hàng.

Đại diện BSI

Gary E Slack, Phó chủ tịch – Trang thiết bị y tế

Ngày đăng ký gốc: 03 tháng 08 năm 2021

Ngày đăng ký gần nhất: 28 tháng 11 năm 2021

Ngày hiệu lực: 02 tháng 12 năm 2021

Ngày hết hiệu lực: 01 tháng 06 năm 2022



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Chế Việt