

CERTIFICAT ISO 13485

Nr. (No) 48 SM1

OTDM CERTIFICARE, acreditat de către
Organismul Național de Acreditare RENAR, certifică faptul că:
(OTDM CERTIFICARE, accredited by the National Accreditation Body RENAR, certifies that:)

S.C. ECHIPAMENTE ELECTRONICE ȘI SISTEME - EES S.R.L.

Str. Valea Lungă nr. 52A, sector 6, București, România

(vezi anexa pentru toate sediile)
(see annex for all the sites)

a stabilit și menține un Sistem de Management al Calității care îndeplinește cerințele
standardului SR EN ISO 13485:2012 pentru:

(has established and maintains a Quality Management System that meets the requirements of the SR EN ISO 13485:2012, for:)

Proiectare, producție și service sisteme electrofiziologice universale
Design, manufacturing and service of Medical application of function generator

Raport de audit nr. 48-A-I / 21.03.2014
(Audit report No. 48-A-I / 21.03.2014)



Președinte Comitet pentru Asigurarea Imparțialității
(President of the Committee for Safeguarding Impartiality)
Ing. Lazăr IORDACHE

28.03.2014

Data emiterii
(Issue date)



Director
(Director)
Ing. Ioana ȚENE

27.03.2019

Data expirării
(Valid until)

Valabilitatea prezentului certificat este condiționată de efectuarea supraveglierii anuale.
(The validity of the present certificate is conditioned by conducting the annual surveillance program)

 OTDM – Certificación

Acreditado para
CERTIFICACIÓN
SR EN ISO/CEI 17021 2011
CERTIFICADO ACREDITATIVO
n° SM 069/2012

OFICINA TÉCNICA de DISPOSITIVOS MÉDICOS - CERTIFICACIÓN

CERTIFICADO
ISO 13485
N° 48 SM1

OTDM CERTIFICACIÓN, acreditado por
El Organismo Nacional de Acreditación RENAR, certifica que:

S.C. ECHIPAMENTE ELECTRONICE ȘI SISTEME – EES S.R.L.

Calle Valea Lungă n° 52A, distrito 6, Bucarest, Rumania
(véanse el anexo para todos los establecimientos)

ha establecido y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con los requisitos
de la norma SR EN ISO 13485:2012 para

Diseño, fabricación y mantenimiento de sistemas electrofisiológicos universales

Informe de auditoría n° 48-A-I / 21.03.2014

El Presidente del Comité de Aseguramiento de la Imparcialidad

Ing. Lazăr IORDACHE

[Firma indescifrable]

[Sello de la Oficina Técnica de Dispositivos Médicos – Certificación, Ministerio de Salud]

El Director

Ing. Ioana ȚENE

[Firma indescifrable]

28.03.2014

Fecha de expedición

27.03.2019

Fecha de caducidad

La validez del presente certificado está condicionada por la realización las supervisiones
anuales.

Sos. Nicolae Titulescu n° 58, 1^{er} Distrito, Bucarest,
Telf. 031-432.91.20 / Fax: 031-432.91.21
www.otdm-certificare.ro

ANEXO
al Certificado n° 48 SM1 del 28.03.2014

El certificado está válido para:

Organización: S.C. ECHIPAMENTE ELECTRONICE ȘI SISTEME – EES S.R.L.
Calle Valea Lungă n° 52A, distrito 6, Bucarest, Rumania

Los/las siguientes establecimientos/actividades ejercitadas

Calle Valea Lungă n° 52A, distrito 6, Bucarest, Rumania

Domicilio social

Diseño, desarrollo y comercialización de sistemas electrofisiológicos universales

Calle Heliade Între Vii n° 8, distrito 2, Bucarest, Rumania

Fabricación y mantenimiento de sistemas electrofisiológicos universales

Informe de auditoría n° 48-A-I / 21.03.2014

El Presidente del Comité de Aseguramiento de la Imparcialidad
Ing. Lazăr IORDACHE
[Firma indescifrable]

[Sello de la Oficina Técnica de Dispositivos Médicos – Certificación, Ministerio de Salud]

El Director
Ing. Ioana ȚENE
[Firma indescifrable]

Sos. Nicolae Titulescu n° 58, 1^{er} Distrito, Bucarest,
Telf. 031-432.91.20 / Fax: 031-432.91.21
www.otdm-certificare.ro

Página 2/2

La abajo firmante **DUCA NICOLETA**, intérprete y traductora jurada para los idiomas español e inglés, en base de la autorización n°. 4061 del 13.08.2001, emitida por el Ministerio de Justicia de Rumania, certifico la exactitud de la traducción efectuada del **rumano** al **español**, que el texto presentado fue traducido de forma completa, sin omisiones y que por la traducción no fue alterado el contenido ni el sentido del documento.

El documento cuya traducción se requiere en su integralidad tiene, en su integralidad, un número de 2 página, lleva el título /nombre de **Certificat** y fue emitido por el **Ministerio de Salud** y se me presentó en su integralidad.

La traducción del documento presentado tiene un número de 2 página y se efectuó en base de la solicitud escrita registrada bajo el número 97/11.12.2014, llevada en el archivo de la abajo firmante.

Se cobraron los honorarios en suma de 10 lei, con comprobante/recibo fiscal/orden de pago n°106 / 11.12.2014

Subsemnata, **DUCA NICOLETA** interpret și traducător autorizat pentru limbile străine spaniola și engleza, în temeiul autorizației nr. 4061/13.08.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **romana** în limba **spaniola** 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) pagini, poartă titlul/denumirea de **Certificat**, a fost emis de **Ministerul Sanatatii** și mi-a fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 2 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 97 din data de 11.12.2014 păstrate în arhiva subsemnatei.

S-a încasat onorariul de 10,00 lei, cu chitanță/bon fiscal / ordin de plată nr 107 /11.12.2014

INTÉRPRETE Y TRADUCTORA JURADA n°. 4061
INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZA n°. 4061

RUMANIA/ROMANIA

OFICINA DEL NOTARIO PÚBLICO/BIROUL NOTARILOR PUBLICE

ROMÂNIA
BIROUL NOTARILOR PUBLICI
BIROU INDIVIDUAL NOTARIAL
TUDOR DUMITRESCU-BOLINTIN
Licența de funcționare nr. 288/3376/08.09.2014
Sedlul: București, Sector 1, Str. Mendeleev, nr. 41
Tel./fax: +4021 319 69 57

DILIGENCIA DE LEGALIZACIÓN DE LA FIRMA
DEL TRADUCTOR N°. 8994

Año _____, mes _____, día _____,

_____, notario público, a tenor del art. 12 letra j), de la Ley de los Notarios Públicos y de la Actividad Notarial n°. 36/1995, legalizo la firma de arriba, que pertenece a **DUCA NICOLETA**, intérprete y traductora jurada, en base de la muestra de firma presentada a la oficina notarial, en las _____ copias del documento, que tiene como parte integrante una fotocopia del documento traducido.

El documento cuya traducción se requiere es un documento **autentico**.

Se cobraron los honorarios de 30 lei, con comprobante / recibo fiscal/orden de pago n°. 3290.

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII
TRADUCĂTORULUI NR. 8994

Anul _____ luna _____ ziua _____

_____, notar public, în temeiul articolului 12, litera j) din Legea notariilor publice și a activității notariale nr. 36/1995, republicată, cu modificările ulterioare, legalizez semnătura de mai sus, aparținând lui **DUCA NICOLETA**, interpret și traducător autorizat, în baza specimenului de semnătură depus la biroul notarial, de pe cele _____ exemplare ale înscrisului, care are ca parte integrantă o copie a actului tradus. Înscrisul a cărui traducere se solicită este un act **autentic**.

S-a încasat onorariul de 30 lei, cu chitanță / bon fiscal / ordin de plată nr. 3290.

NOTAR PUBLIC/ NOTARIO PUBLICO



APOSTILLE
(Convention de la Haye
du 5 octobre 1961)

1. Țara **ROMÂNIA**

Prezentul act oficial

2. a fost semnat de **DMITRI PESCUL BOUNTIN**

RODOR

3. în calitate de **NOTAR PUBLIC**

4. poartă sigiliul / ștampila **NOTAR PUBLIC**

Atestat

5. la **BUCUREȘTI** 6. data **11.12.2014**

7. de către **CAMERA NOTARILOR PUBLICI BUCUREȘTI**

8. sub nr. **16299**

9. Sigiliul / ștampila 10. Semnătura.....



Această apostilă certifică veracitatea semnăturii, calitatea în care a acționat autoritatea care a îndeplinit procedura, sau, după caz, identitatea sigiliului sau a ștampilei de pe act. Această apostilă, nu certifică conținutul documentului.