

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark

Facility ID Number: F000372

Holds Certificate No:

MDSAP 695091

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

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

Brazil: RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices, RDC ANVISA n. 551/2021

Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan: MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2019-04-04

Effective Date: 2023-12-16

Expiry Date: 2026-12-15

Page: 1 of 2



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MDSAP 695091**

Registered Scope:

Design, development, manufacture, installation and service of blood gas analysers, transcutaneous blood gas and pulse oximetry monitors, fluorescence immunoassay analysers, blood collection devices and associated reagents, solutions, calibrators, controls, accessories and clinical laboratory information systems.



Original Registration Date: 2019-04-04

Effective Date: 2023-12-16

Expiry Date: 2026-12-15

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MARIA AUXILIADORA PEREIRA MARCONDES SILVA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial do Estado de Goiás
Registrada sob o nº 02 Junta Comercial do Estado de Goiás
Tel.: (62) 3225-4576 / (62) 9 8159-4150
e-mail: dorinhatraducao@hotmail.com

FEDERATIVE REPUBLIC OF BRASIL
MARIA AUXILIADORA PEREIRA MARCONDES SILVA

Certified Public Translator and Interpreter
Registered under nº 02 at the Board of Trade of The State of Goiás
Tel.: +55 (62) 3225-4576 / +55 (62) 9 8159-4150
e-mail: dorinhatraducao@hotmail.com

A abaixo assinada, Maria Auxiliadora Pereira Marcondes Silva, Tradutora Pública e intérprete Comercial do idioma Inglês, no e para o Estado de Goiás, recebeu este documento na língua Inglesa a fim de traduzi-lo para português, o que cumpre em razão de seu cargo, como segue:

Livro: 220	Página: 192	Nº: 42.623
------------	-------------	------------

(Logo) **BSI**

(Brasão) Reino Unido
Por Título Real

CERTIFICADO DE REGISTRO

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE – ISO 13485:2016

Este certifica que: **Radiometer Medical ApS**
Åkandevvej, 21
2700 Brønshøj
Denmark

Nº de ID das Instalações: F000372

Possui o Certificado nº: **MDSAP 695091**

A empresa mencionada neste certificado foi auditada e considerada em conformidade com o ISO 13485:2013, inclusive com as exigências específicas dos seguintes países:

Austrália: Regulamentos de Produtos Terapêuticos (Dispositivos Médicos), Anexo 3, Parte 1 (excluindo-se Parte 1.6) - Procedimento de Garantia de Qualidade Total

Brasil: RDC ANVISA nº 67/2009, RDC ANVISA nº 665/2022 – Boas Práticas de Fabricação, RDC ANVISA nº 551/2021

Canadá: Regulamentos de Dispositivos Médicos – Parte 1 – SOR 98/282

Japão: MHLW MO Nº 169 (2004), alterado por MHLW MO Nº 60 (2021), Ato PMD

EUA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subitens A à D

Por favor, ver a folha do escopo

Para e em nome de BSI: (a.a.) Greeme Tunbridge,
Vice-Presidente Sênior – Dispositivos Médicos

Data original de registro 04/04/2019 Data efetiva: 16/12/2023 Data de vencimento 15/12/2026
Pág. 1-2

(Logo)

Bsi MDSAP

Programa de auditoria única de dispositivos médicos
BSI Group America Inc. é uma organização de auditoria reconhecida pelo MDSAP

*“Fazendo da Excelência um
Hábito”*

Este certificado permanece propriedade do BSI e deverá ser devolvido imediatamente mediante pedido.

Qualquer certificado eletrônico pode ser autenticado online. Cópias impressas poderão ser validadas pelo:

www.bsigroup.com/ClientDirectory

A ser lido junto com o escopo do anexo.

Sede americana: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
Membro do Grupo BSI de Empresas.

(Verso)

Certificado nº: **MDSAP 695091**

Escopo Registrado:



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MARIA AUXILIADORA PEREIRA MARCONDES SILVA

Tradutora Pública e Intérprete Comercial do Estado de Goiás
Registrada sob o nº 02 Junta Comercial do Estado de Goiás
Tel.: (62) 3225-4576 / (62) 9 8159-4150
e-mail: dorinhatradsucao@hotmail.com

FEDERATIVE REPUBLIC OF BRASIL
MARIA AUXILIADORA PEREIRA MARCONDES SILVA

Certified Public Translator and Interpreter
Registered under nº 02 at the Board of Trade of The State of Goiás
Tel.: +55 (62) 3225-4576 / +55 (62) 9 8159-4150
e-mail: dorinhatradsucao@hotmail.com

A abaixo assinada, Maria Auxiliadora Pereira Marcondes Silva, Tradutora Pública e intérprete Comercial do idioma Inglês, no e para o Estado de Goiás, recebeu este documento na língua Inglesa a fim de traduzi-lo para português, o que cumpre em razão de seu cargo, como segue:

Livro: 220	Página: 193	Nº: 42.623
------------	-------------	------------

Concepção, desenvolvimento, fabricação instalação e serviço de analisadores de gás sanguíneo, gasometria transcutânea e monitores de oximetria de pulso, analisadores de imunoenaios por fluorescência, coletores de amostras de sangue arterial e reagentes associados, soluções, calibradores, controles e acessórios, assim como sistemas de informação para laboratórios de análise clínica.

Data original de registro 04/04/2019 Data efetiva: 16/12/2023 Data de vencimento 15/12/2026
Pág. 2-2

(Logo)

Bsi MDSAP

Programa de auditoria única de dispositivos médicos
BSI Group America Inc. é uma organização de auditoria reconhecida pelo MDSAP

*"Fazendo da Excelência um
Hábito"*

Este certificado permanece propriedade do BSI e deverá ser devolvido imediatamente mediante pedido. Qualquer certificado eletrônico pode ser autenticado online. Cópias impressas poderão ser validadas pelo: www.bsigroup.com/ClientDirectory
A ser lido junto com o escopo do anexo.

Sede americana: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
Membro do Grupo BSI de Empresas.

NADA MAIS constava do documento original, a mim apresentado, que devolvo ao interessado com esta tradução fiel que conferi, achei conforme e assino na data abaixo.

DOU FÉ.

Goiânia, 24 de janeiro de 2024.

Este documento foi assinado digitalmente por Maria Auxiliadora Pereira Marcondes Silva.
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://izisign.com.br:443> e utilize o código 9596-CCF2-1118-857C.



PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma IziSign. Para verificar as assinaturas clique no link: <https://izisign.com.br/Verificar/9596-CCF2-1118-857C> ou vá até o site <https://izisign.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: 9596-CCF2-1118-857C



Hash do Documento

261770D3521F83F77083B69F5EAB8F2E48B3F23D3545ABE35EC2518E5C2C429C

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 25/01/2024 é(são) :

☒ Maria Auxiliadora Pereira Marcondes Silva - 252.506.551-49 em
25/01/2024 09:43 UTC-03:00

Tipo: Certificado Digital

