



Către: **S.C. INOX S.A.**  
Data: **vineri, 12 iunie 2020**  
Nr. Înreg.: **1479**

## **ADEVERINȚĂ**

**S.C. PREMIUM ALPHA CONSULTING S.R.L., reprezentant RS Cert – Romanian Certification Systems, cu sediul în 540429 Târgu-Mureș, Bld. 1848, Nr. 20/E/35, Jud. Mureș, România, cu domiciliul fiscal și punct de lucru în 540494 Târgu Mureș, Str. Predeal, Nr. 73, Jud. Mureș, România, prin prezenta adeverește faptul că organizația S.C. INOX S.A., cu sediul în 077125 Măgurele, Str. Atomiștilor, Nr. 12, Jud. Ilfov, România, cu punct de lucru în 030021 Sector 3, Calea Victoriei, Nr. 1-5, Parter, Mun. București, România, înregistrată cu număr de client 1479, are certificat sistemul de management al calității, în conformitate cu standardul **ISO 9001:2015 / SR EN ISO 9001:2015 (versiune care înlocuiește SR EN ISO 9001:2008, conform ASRO - Asociația de Standardizare din România)**, număr certificat 09/RSC01479/0001/RO și sistemul de management al calității echipamentelor medicale, în conformitate cu standardul **ISO 13485:2016 / SR EN ISO 13485:2016 (versiune care înlocuiește SR EN ISO 13485:2012, conform ASRO - Asociația de Standardizare din România)**, număr certificat 13/RSC01479/0001/RO, pentru domeniul de activitate:**

**“Producerea și comercializarea de dispozitive medicale.”**

Precizăm că **ASRO - Asociația de Standardizare din România**, constituită ca Organism Național de Standardizare în baza prevederilor O.G. 39/1998, a Legii 177/2005 și a Legii 355/2002, recunoscută ca Organism Național de Standardizare prin H.G. 985/2004, **a publicat în 30 aprilie 2018 erata SR EN ISO 13485:2016/AC:2018**, erată care modifică ISO 13485:2016 / SR EN ISO 13485:2016 și anume modifică preambulul european, titlurile anexelor ZA, ZB și ZC precum și ZA.0, ZA.1, ZB.0, ZB.1, ZC.0 și ZC.1. Având în vedere faptul că certificatul ISO 13485:2016 / SR EN ISO 13485:2016 a fost emis la data de 02.06.2020, acesta este emis pentru standardul actualizat, în vigoare, standard care include și această erată. În plus, nu există obligativitatea de a menționa eratele pe certificatele emise.

Data eliberării prezentei: 12.06.2020

Eliberat de: **RS CERT – Romanian Certification Systems**  
**S.C. PREMIUM ALPHA CONSULTING S.R.L.**

Director General

