

**Certyfikat EC**  
**Dyrektywa 98/79/EC Załącznik IV z wyłączeniem Sekcji 4 i 6**  
**Pełny System Zapewnienia Jakości**  
**dla Wyrobów Medycznych do Diagnostyki In Vitro**

**Numer rejestracyjny: HL 60118565 0001**

**Numer raportu: 26300376 001**

**Wytwórca:** **Diagnosis S.A.**  
**ul. Gen. Władysława Andersa 38 A**  
**15-113 Białystok**  
**Polska**

**Wyroby:** Wyroby IVD do samodzielnego testowania  
(wyroby i lokalizacje objęte według załącznika)  
Zastępuje Certyfikat, Numer Rejestracyjny: HL 60110987 0001

**Data ważności:** 2022-03-11

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika IV, z wyłączeniem sekcji 4 i 6 dyrektywy 98/79/EC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika IV, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów z Listy A objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika IV, sekcja 4 oraz weryfikacja wytworzonych produktów według sekcji 6.

**Ważny od:** 2017-04-18

**Data:** 2017-04-18

Jednostka Notyfikowana

  
Maciej Sciera



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 98/79/EEC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z numerem identyfikacyjnym 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/2, Rev. 0

**Załącznik do  
Certyfikatu**

**Numer rejestracyjny: HL 60118565 0001**

**Numer raportu: 26300376 001**

**Wytwórca: Diagnosis S.A.**  
**ul. Gen. Władysława Andersa 38 A**  
**15-113 Białystok**  
**Polska**

**Wyroby objęte:**

**Wyroby IVD do samodzielnego testowania:**

- Testy do wykrywania krwi utajonej w kale do samodzielnego testowania
- HCG szybkie testy do samodzielnego testowania
- LH szybkie testy do samodzielnego testowania
- FSH szybkie testy do samodzielnego testowania
- Testy do wykrywania obecności narkotyków w moczu do samodzielnego testowania
- Testy do wykrywania obecności narkotyków w ślinie do samodzielnego testowania
- Testy do wykrywania obecności Helicobacter Pylori do samodzielnego testowania
- Testy do wykrywania obecności alergenów do samodzielnego testowania
- Testy do określania stężenia plemników do samodzielnego testowania

**Wyroby według Załącznika II, Lista B:**

- Zestawy do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania
- Paski testowe do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania
- Urządzenia do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania
- Płyny kontrolne do samodzielnego testowania
- Testy do wykrywania obecności antygenu PSA do samodzielnego testowania

**Jednostka Notyfikowana**

**Data: 2017-04-18**

**Maciej Sciera**



**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/2, Rev. 0

**Załącznik do  
Certyfikatu**

**Numer rejestracyjny: HL 60118565 0001**

**Numer raportu: 26300376 001**

**Wytwórca: Diagnosis S.A.  
ul. Gen. Władysława Andersa 38 A  
15-113 Białystok  
Polska**

Lokalizacja objęta:

Diagnosis S.A.  
ul. Przemysłowa 8  
16-010 Wasilków  
Polska

Magazynowanie, pakowanie, kontrola wejściowa i końcowa  
oraz wysyłka

Jednostka Notyfikowana

**Data: 2017-04-18**

  
**Maciej Sciera**

