

Certyfikat

**Jednostka Certyfikująca
TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

niniejszym potwierdza, że organizacja

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

ustanowiła i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych
w następującym zakresie:

(zakres oraz lokalizacje objęte według załącznika)

Organizacja dostarczyła dowodów, że wymagania określone w normie

**EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu auditowi nadzorującemu.

Ważny od:	2016-06-13
Numer rejestracyjny Certyfikatu:	SX 60110985 0001
Audit został przeprowadzony. Numer raportu:	26300131 007
Certyfikat jest ważny do:	2017-03-11

Jednostka Certyfikująca



Data 2016-06-13



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

D. Swiatko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 1

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: SX 60110985 0001

Numer raportu: 26300131 008

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

Zakres: Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja szybkich testów do diagnostyki in-vitro i systemów do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania. Produkcja, dystrybucja i serwisowanie urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi, termometrów cyfrowych, termometrów na podczerwień, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji - oprogramowania do przeglądania EKG i inhalatorów. Produkcja i dystrybucja akcesoriów do inhalatorów i inwazyjnych wyrobów do pobierania próbek.

Lokalizacje objęte:

Diagnosis S.A.
ul. Przemysłowa 8
16-010 Wasilków, Polska
Zakres: Wytwarzanie, magazynowanie, pakowanie,
kontrola wejściowa i końcowa, serwisowanie i wysyłka.



Data: 2016-08-05

Jednostka Certyfikująca



D. Świątko



TÜVRheinland
LGA Products GmbH
Zertifizierungsstelle