

# 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:	2017-04-18
Numer rejestracyjny Certyfikatu:	SX 60117867 0001
Audit został przeprowadzony. Numer raportu:	26300376 001
Certyfikat jest ważny do:	2019-03-30

Jednostka Certyfikująca



Data 2017-04-18

  
Maciej Sciera



**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. 0

**Załącznik do  
Certyfikatu**

**Numer rejestracyjny: SX 60117867 0001**  
**Numer raportu: 26300376 001**

**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 oraz związanych z nimi akcesoriów, jak również produkcja i dystrybucja inwazyjnych wyrobów do pobierania próbek.

Lokalizacje objęte:

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

Magazynowanie wyrobów gotowych, dystrybucja i wysyłka.  
Kontrola wejściowa, kompletowanie i finalne pakowanie,  
kontrola jakościowa oraz serwisowanie.



**Data: 2017-04-18**

**Jednostka Certyfikująca**

*Sciera*  
**Maciej Ściera**

