

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 60110987 0001

Numer raportu: 26300131 007

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

Wyroby: (wyroby i lokalizacje objęte według załączników)

Zastępuje Certyfikat EC, Numer Rejestracyjny: HL 60080419 0001

Data ważności: 2017-03-11

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: 2016-06-13

Data: 2016-06-13

Jednostka Notyfikowana



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 60110987 0001

Numer raportu: 26300131 007

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 H. Pylori do samodzielnego testowania
- Testy do wykrywania obecności alergenów do samodzielnego testowania

Wyroby według Załącznika II, Lista B:

- Systemy 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


D. Swiatko



Data: 2016-06-13

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 1

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: HL 60110987 0001

Numer raportu: 26300131 008

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

Lokalizacje objęte:

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

Zakres: Magazynowanie, pakowanie, kontrola wejściowa i końcowa, wysyłka

Data: 2016-08-24

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko

