

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik V
Zapewnienie Jakości Produkcji
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: DD 60110986 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: DD 60080418 0001

Data ważności: 2017-03-11

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Ważny od: 2016-06-13

Data: 2016-06-13

Jednostka Notyfikowana

D. Swiatko



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 1

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: DD 60110986 0001

Numer raportu: 26300131 008

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

Wyroby objęte:

- Urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi
- Termometry cyfrowe
- Termometry na podczerwień
- Lancety
- Inhalatory ultradźwiękowe
- Inhalatory kompresorowe
- Akcesoria do inhalatorów
- Monitory EKG
- Urządzenia do akwizycji sygnału EKG
- Aplikacja - oprogramowanie do przeglądania EKG

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi:

- Ciśnieniomierze aneroidowe

Data: 2016-08-05

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 1

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: DD 60110986 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: Wytwarzanie, magazynowanie, pakowanie, kontrola wejściowa
i końcowa, wysyłka.

Data: 2016-08-05

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko

