

Certyfikat

System zarządzania jakością

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Numer rejestracyjny: SX 1036863-1

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

Zakres: Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja szybkich testów diagnostycznych in vitro do badania płodności i do rozpoznawania ciąży.
Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja pasków testowych do pomiaru glukozy we krwi i kontroli pasków testowych do pomiaru glukozy we krwi do samokontroli.
Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja i serwis glukometrów do samokontroli.
Produkcja, dystrybucja i serwis urządzeń nakłuwających, nieinwazyjnych oscylometrycznych ciśnieniomierzy, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji do przeglądania EKG - oprogramowania, termometrów cyfrowych kontaktowych i bezkontaktowych oraz systemów nebulizatorów z powiązanymi akcesoriami, mankietów do pomiaru ciśnienia krwi.
Produkcja i dystrybucja lancetów bez systemu bezpieczeństwa.

Jednostka certyfikująca TÜV Rheinland LGA Products GmbH potwierdza, że organizacja ustanowiła i stosuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.

Dostarczono dowodów, że wymagania określone w powyższej normie są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu audytowi nadzorującemu.

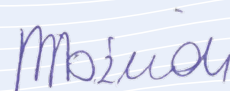
Numer Raportu: 84982534-20

Ważny od: 17.06.2025

Ważny do: 15.04.2028

Data wydania: 17.06.2025

Zastępuje certyfikat SX 1036863-1 wydany w dniu 15.04.2025



Małgorzata Błażniak

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Ten certyfikat można zwalidować na <https://www.certipedia.com>

Certyfikat

System zarządzania jakością

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Numer rejestracyjny: SX 1036863-1

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

Zakres certyfikacji obejmuje następujące dodatkowe lokalizacje:

Nr	Lokalizacja	Zakres
/01	Diagnosis S.A. ul. Gen. Władysława Andersa 38 A 15-113 Białystok Polska	Administracja.
/02	Diagnosis S.A. ul. Przemysłowa 8 16-010 Wasilków Polska	Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja szybkich testów diagnostycznych in vitro do badania płodności i do rozpoznawania ciąży. Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja pasków testowych do pomiaru glukozy we krwi i kontroli pasków testowych do pomiaru glukozy we krwi do samokontroli. Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja i serwis glukometrów do samokontroli. Produkcja, dystrybucja i serwis urządzeń nakłuwających, nieinwazyjnych oscylometrycznych ciśnieniomierzy, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji do przeglądania EKG - oprogramowania, termometrów cyfrowych kontaktowych i bezkontaktowych oraz systemów nebulizatorów z powiązanymi akcesoriami, mankietów do pomiaru ciśnienia krwi. Produkcja i dystrybucja lancetów bez systemu bezpieczeństwa.
/03	Diagnosis S.A. ul. Przemysłowa 1 16-010 Wasilków Polska	Magazynowanie produktów: szybkie testy diagnostyczne in vitro do badania płodności i do rozpoznawania ciąży, glukometry do samokontroli, paski testowe do pomiaru glukozy we krwi i paski kontrolne do samokontroli, nieinwazyjne oscylometryczne ciśnieniomierze, cyfrowe termometry kontaktowe i bezdotykowe, monitory EKG, urządzenia do akwizycji sygnału EKG, oprogramowanie do przeglądania EKG, nakłuwacze, lancety bez systemu bezpieczeństwa i nebulizatory z akcesoriami, mankiety do pomiaru ciśnienia krwi.
/04	Diagnosis S.A. ul. Zakładowa 8 16-010 Wasilków Poland	Kontrola na wejściu, dystrybucja i magazynowanie produktów finalnych: szybkie testy do diagnostyki in vitro do badania płodności i do rozpoznawania ciąży, glukometry do samokontroli, paski testowe do pomiaru glukozy we krwi i paski kontrolne do samokontroli, nieinwazyjne oscylometryczne ciśnieniomierze, cyfrowe termometry kontaktowe i bezdotykowe, monitory EKG, urządzenia do akwizycji sygnału EKG, oprogramowanie do przeglądania EKG, nakłuwacz, lancety bez systemu bezpieczeństwa i nebulizatory z akcesoriami, mankiety do pomiaru ciśnienia krwi.

Ten certyfikat można zwalidować na <https://www.certipedia.com>