

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 lokalizacja objęte według załącznika)

Organizacja dostarczyła dowodów, że wymagania określone w normie

EN ISO 13485:2016

są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu auditowi nadzorującemu.

Ważny od:	2019-06-11
Numer rejestracyjny Certyfikatu:	SX 60138995 0001
Audit został przeprowadzony. Numer raportu:	26300376 004
Certyfikat jest ważny do:	2022-04-15

Jednostka Certyfikująca



Data 2019-06-11



D. Świątko

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 60138995 0001
Numer raportu: 84950640-20

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, bezręciowych termometrów klinicznych, 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: 2021-03-05

Jednostka Certyfikująca

D. Swiatko

