

# Certyfikat EC

## Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1036863-1

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

Wyroby:

- Urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi
- Termometry cyfrowe
- Termometry na poczerwień
- Lancety
- Inhalatory ultradźwiękowe
- Inhalatory kompresorowe
- Inhalatory siateczkowe
- Akcesoria do inhalatorów
- Monitory EKG
- Urządzenia do akwizycji sygnału EKG
- Aplikacja (oprogramowanie do przeglądu EKG)
- Pulsoksymetry napalcowe

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

- Ciśnieniomierze aneroidowe
- Bezręczowe termometry kliniczne

Zastępuje Certyfikat EC numer DD 1036863-1 z dnia 2021-05-05

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG 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.

Numer raportu: 84952934-20

Ważny od: 2021-05-24

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-24



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

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

# Certyfikat EC

## Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1036863-1

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

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

Nr	Lokalizacja	Wytwarzane grupy wyrobów
/01	Diagnosis S.A. ul. Gen. Władysława Andersa 38 A 15-113 Białystok Polska	Działalność: Administracja.
/02	Diagnosis S.A. ul. Przemysłowa 8 16-010 Wasilków Polska	Działalność: Produkcja Urządzeń do akwizycji sygnału EKG oraz kontrola finalna Urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi, Termometrów cyfrowych, Termometrów na poczerwień, Lancetów, Inhalatorów ultradźwiękowych, Inhalatorów kompresorowych, Inhalatorów siateczkowych, Akcesoriów do inhalatorów, Pulsoksymetrów napalcowych, Monitorów EKG, Urządzeń do akwizycji sygnału EKG, Ciśnieniomierzy aneroidowych, Bezręciowych termometrów klinicznych.

Numer raportu: 84952934-20

Ważny od: 2021-05-24

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-24



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

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