

# Certyfikat EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości**  
**Dyrektywa 98/79/WE dla Wyrobów Medycznych do Diagnostyki In Vitro**  
**Załącznik IV z wyłączeniem (4, 6)**

Numer rejestracyjny: HL 1036863-1

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

Wyroby:

- 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 Helicobacter Pylori do samodzielnego testowania
- Testy do określania stężenia plemników do samodzielnego testowania
- Zestawy 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

Zastępuje Certyfikat EC numer HL 1036863-1 z dnia 2021-04-14

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika IV z wyłączeniem sekcji 4 i 6 dyrektywy 98/79/WE 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 wytwarzanych wyrobów zgodnie z sekcją 6.

Numer raportu: 84952315-130

Ważny od: 2021-05-04

Ważny do: 2022-03-11

Data wydania: 2021-05-04



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 98/79/WE dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

# Certyfikat EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości**  
**Dyrektywa 98/79/WE dla Wyrobów Medycznych do Diagnostyki In Vitro**  
**Załącznik IV z wyłączeniem (4, 6)**

Numer rejestracyjny: HL 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 oraz kontrola finalna szybkich testów do diagnostyki in-vitro, systemów do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania wraz z płynami kontrolnymi, pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi, urządzeń do pomiaru poziomu glukozy. Produkcja oraz kontrola finalna urządzeń do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania.
/03	Diagnosis S.A. ul. Przemysłowa 1 16-010 Wasilków Polska	Działalność: Produkcja szybkich testów do diagnostyki in-vitro, systemów do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania wraz z płynami kontrolnymi, pasków testowych do pomiaru glukozy we krwi, urządzeń do pomiaru glukozy.

Numer raportu: 84952315-130

Ważny od: 2021-05-04

Ważny do: 2022-03-11

Data wydania: 2021-05-04



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 98/79/WE dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.