

Certyfikat



System Zarządzania Jakością EN ISO 13485:2016

Numer rejestracyjny: SX 1036863-1

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

Zakres:

Projektowanie i rozwój, produkcja oraz dystrybucja 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, dystrybucja i serwisowanie urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi, termometrów cyfrowych, termometrów na podczerwień, bezręczowych termometrów klinicznych, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji (oprogramowania do przeglądu EKG), inhalatorów oraz związanych z nimi akcesoriów i pulsoksymetrów napalcowych jak również produkcja i dystrybucja inwazyjnych wyrobów do pobierania próbek.

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: 84952934-20
Ważny od: 2021-05-24
Ważny do: 2022-04-15
Data wydania: 2021-05-24





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

Certyfikat



System Zarządzania Jakością EN ISO 13485:2016

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	Kontrola na wejściu, kompletacja oraz końcowe pakowanie, kontrola jakości oraz serwisowanie, magazynowanie wyrobów gotowych: urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi, termometrów cyfrowych, termometrów na podczerwień, bezręciowych termometrów klinicznych, lancetów, inhalatorów ultradźwiękowych, inhalatorów kompresorowych, inhalatorów siateczkowych, akcesoriów do inhalatorów, pusoksymetrów napalcowych, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji (oprogramowania do przeglądu EKG), szybkich testów do diagnostyki in-vitro, systemów do pomiaru glukozy we krwi do samodzielnego testowania wraz z płynami kontrolnymi, pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi, urządzeń do pomiaru poziomu glukozy. Produkcja urządzeń do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania.

Numer Raportu: 84952934-20
Ważny od: 2021-05-24
Ważny do: 2022-04-15
Data wydania: 2021-05-24





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

Certyfikat



**System Zarządzania Jakością
EN ISO 13485:2016**

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:

/03 Diagnosis S.A.
ul. Przemysłowa 1
16-010 Wasilków
Polska

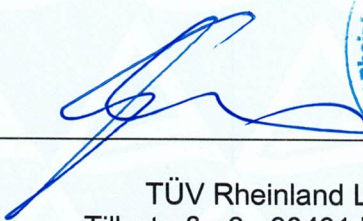
Kontrola na wejściu, magazynowanie towarów: urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi, termometrów cyfrowych, termometrów na podczerwień, bezręciowych termometrów klinicznych, lancetów, inhalatorów ultradźwiękowych, inhalatorów siateczkowych, inhalatorów kompresorowych, akcesoriów do inhalatorów, pulsoksymetrów napalcowych, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji (oprogramowania do przeglądu EKG), szybkich testów do diagnostyki in-vitro, systemów do pomiaru glukozy we krwi do samodzielnego testowania wraz z płynami kontrolnymi, pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi, urządzeń do pomiaru poziomu glukozy.

/04 Diagnosis S.A.
ul. Porosły 84B
16-070 Choroszcz
Polska

Magazynowanie wyrobów gotowych, dystrybucja oraz wysyłka urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi, termometrów cyfrowych, termometrów na podczerwień, bezręciowych termometrów klinicznych, lancetów, inhalatorów ultradźwiękowych, inhalatorów kompresorowych, akcesoriów do inhalatorów, pulsoksymetrów napalcowych, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji (oprogramowania do przeglądu EKG), szybkich testów do diagnostyki in-vitro, systemów do pomiaru glukozy we krwi do samodzielnego testowania wraz z płynami kontrolnymi, pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi, urządzeń do pomiaru poziomu glukozy.

Numer Raportu: 84952934-20
Ważny od: 2021-05-24
Ważny do: 2022-04-15
Data wydania: 2021-05-24





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