

# 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 numer HL 1036863-1 z dnia 2022-03-11

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: 84958412-30

Ważny od: 2022-05-25

Ważny do: 2025-05-26

Data wydania: 2022-05-25



Sebastian Mniszek  
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  
Poland

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 jakości szybkich testów do diagnostyki in-vitro, systemów do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, płyny kontrolne do samodzielnego testowania, pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania oraz urządzeń do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania.

Numer raportu: 84958412-30

Ważny od: 2022-05-25

Ważny do: 2025-05-26

Data wydania: 2022-05-25



Sebastian Mnieszek  
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  
Poland

/03 Diagnosis S.A.  
ul. Serwisowa 13  
15-113 Białystok  
Polska

Działalność: Produkcja oraz zwolnienie Testów do wykrywania krwi utajonej w kale do samodzielnego testowania, HCG szybkich testów do samodzielnego testowania, LH szybkich testów do samodzielnego testowania, FSH szybkich testów do samodzielnego testowania, Testów do wykrywania obecności narkotyków w moczu do samodzielnego testowania, Testów do wykrywania obecności narkotyków w ślinie do samodzielnego testowania, Testów do wykrywania obecności Helicobacter Pylori do samodzielnego testowania, Testów do określania stężenia plemników do samodzielnego testowania, Zestawów do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, Pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, Urządzeń do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, Płynów kontrolnych do samodzielnego testowania, Testów do wykrywania obecności antygenu PSA do samodzielnego testowania.

Numer raportu: 84958412-30

Ważny od: 2022-05-25

Ważny do: 2025-05-26

Data wydania: 2022-05-25



Sebastian Mnjszek  
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.