

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 diagnostycznych in-vitro do samodzielnego testowania, systemów 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 do samodzielnego testowania, płynów kontrolnych 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 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: 84958412-30
Ważny od: 2022-04-15
Ważny do: 2024-04-15
Data wydania: 2022-04-15



Sebastian Mniszek
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, kontrola jakości oraz serwisowanie, magazynowanie wyrobów: 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, płynów kontrolnych do samodzielnego testowania, pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, urządzeń do pomiaru poziomu glukozy do samodzielnego testowania. Produkcja urządzeń do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, płynów kontrolnych do samodzielnego testowania.

Numer Raportu: 84958412-30
Ważny od: 2022-04-15
Ważny do: 2024-04-15
Data wydania: 2022-04-15




Sebastian Mniszek
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

Magazynowanie towarów: urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi, termometrów cyfrowych, termometrów na podczerwień, bezręciowych termometrów klinicznych, lancetów, inhalatorów ultra-dźwiękowych, inhalatorów kompresorowych, inhalatorów siateczkowych, 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 poziomu glukozy we krwi do samodzielnego, pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, płynów kontrolnych do samodzielnego testowania, urządzeń do pomiaru poziomu glukozy do samodzielnego testowania.

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

Magazynowanie wyrobów gotowych, dystrybucja urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi, termometrów cyfrowych, termometrów na podczerwień, bezręciowych termometrów klinicznych, lancetów, inhalatorów ultra-dźwiękowych, 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 poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, płynów kontrolnych do samodzielnego testowania, pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, urządzeń do pomiaru poziomu glukozy do samodzielnego testowania.

Numer Raportu: 84958412-30
Ważny od: 2022-04-15
Ważny do: 2024-04-15
Data wydania: 2022-04-15



Sebastian Mniszek
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

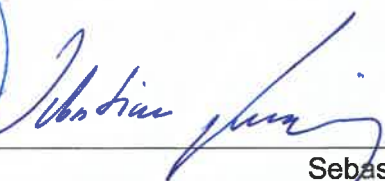
Zakres certyfikacji obejmuje następujące dodatkowe lokalizacje:

/05 Diagnosis S.A.
ul. Serwisowa 13
15-113 Białystok
Polska

Kompletowanie i finalne pakowanie, magazynowanie oraz kontrola finalna urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi, termometrów cyfrowych, termometrów na podczerwień, bezręczowych termometrów klinicznych, lancetów, inhalatorów ultra-dźwiękowych, inhalatorów kompresorowych, akcesoriów do inhalatorów, pulsoksymetrów napłacowych, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji oprogramowania do przeglądu EKG, szybkich testów do diagnostyki in-vitro, systemów do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania, płynów kontrolnych do samodzielnego testowania, pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi do samodzielnego testowania oraz urządzeń do pomiaru poziomu glukozy do samodzielnego testowania.

Numer Raportu: 84958412-30
Ważny od: 2022-04-15
Ważny do: 2024-04-15
Data wydania: 2022-04-15




Sebastian Mniszek
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany