

Certyfikat

System zarządzania jakością

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Numer rejestracyjny: SX 1036863-1

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

Zakres: Projektowanie, rozwój, produkcja i dystrybucja szybkich testów do diagnostyki in vitro używanych do wykrywania płodności i ciąży, wykrywania krwi utajonej w kale, wykrywania antygenu swoistego dla prostaty (PSA), wykrywania substancji uzależniających, wykrywania *Helicobacter pylori*.
Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja pasków testowych do badania glukozy we krwi oraz materiałów kontrolnych do samokontroli.
Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja i serwisowanie glukometrów przeznaczonych do samokontroli.
Produkcja, dystrybucja i serwisowanie nakłuwaczy, nieinwazyjnych oscylometrycznych ciśnieniomierzy, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji (oprogramowania do przeglądu EKG), kontaktowych i bezkontaktowych termometrów oraz nebulizatorów i związanych z nimi akcesoriów, mankietów do pomiaru ciśnienia krwi.
Produkcja i dystrybucja lancetów bez systemu bezpieczeństwa.

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: 84977388-20

Ważny od: 16.04.2025

Ważny do: 16.04.2028

Data wydania: 15.04.2025

Zastępuje certyfikat SX 1036863-1 wydany w dniu 15.04.2025

Ten certyfikat można zwalidować na <https://www.cerfix.de/en>



Rafał Byczkowski

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

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilization and application requires prior approval.

Certyfikat

System zarządzania jakością

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

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	Projektowanie i rozwój, produkcja, kontrola wejściowa, kompletacja i końcowe pakowanie, magazynowanie oraz kontrola końcowa wyrobów: szybkich testów diagnostycznych in-vitro używanych do wykrywania płodności i ciąży, wykrywania krwi utajonej w kale, wykrywania antygenu swoistego dla prostaty (PSA), wykrywania substancji uzależniających, wykrywania <i>Helicobacter pylori</i>, pasków testowych do badania glukozy we krwi oraz materiałów kontrolnych do samokontroli. Projektowanie i rozwój, produkcja, kontrola wejściowa, kompletacja i końcowe pakowanie, magazynowanie, kontrola końcowa i serwisowanie glukometrów przeznaczonych do samokontroli. Produkcja, serwisowanie, kontrola wejściowa, kompletacja i końcowe pakowanie, magazynowanie i kontrola końcowa wyrobów: nakłuwaczy, nieinwazyjnych oscylometrycznych ciśnieniomierzy, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji (oprogramowania do przeglądu EKG), kontaktowych i bezkontaktowych termometrów oraz nebulizatorów i związanych z nimi akcesoriów, mankietów do pomiaru ciśnienia krwi. Produkcja, kontrola końcowa, kompletacja i końcowe pakowanie, kontrola końcowa lancetów bez systemu bezpieczeństwa.

Ten certyfikat można zwalidować na <https://www.certifieria.com>

Certyfikat

System zarządzania jakością

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

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 wyrobów; szybkich testów diagnostycznych in-vitro – używanych do wykrywania płodności i ciąży, wykrywania krwi utajonej w kale, wykrywania antygenu swoistego dla prostaty (PSA), wykrywania substancji uzależniających, wykrywania <i>Helicobacter pylori</i> , glukometrów przeznaczonych do samokontroli, pasków testowych do badania glukozy we krwi oraz materiałów kontrolnych do samokontroli, nieinwazyjnych oscylometrycznych ciśnieniomierzy, kontaktowych i bezkontaktowych termometrów, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji (oprogramowania do przeglądu EKG), nakłuwaczy, lancetów bez systemu bezpieczeństwa oraz nebulizatorów i związanych z nimi akcesoriów, mankietów do pomiaru ciśnienia krwi. |
| /04 | Diagnosis S.A.
ul. Porosły
84B
16-070 Choroszcz-
Porosły
Polska | Dystrybucja i magazynowanie wyrobów; szybkich testów diagnostycznych in-vitro używanych do wykrywania płodności i ciąży, wykrywania krwi utajonej w kale, wykrywania antygenu swoistego dla prostaty (PSA), wykrywania substancji uzależniających, wykrywania <i>Helicobacter pylori</i> , glukometrów przeznaczonych do samokontroli, pasków testowych do badania glukozy we krwi oraz materiałów kontrolnych do samokontroli, nieinwazyjnych oscylometrycznych ciśnieniomierzy, kontaktowych i bezkontaktowych termometrów, monitorów EKG, urządzeń do akwizycji sygnału EKG, aplikacji (oprogramowania do przeglądu EKG), nakłuwaczy, lancetów bez systemu bezpieczeństwa oraz nebulizatorów i związanych z nimi akcesoriów, mankietów do pomiaru ciśnienia krwi. |

Ten certyfikat można zwalidować na <https://www.certificia.com>