

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
In-vitro-Diagnostika
(siehe Anlage für einbezogene Produktgruppen und
zusätzliche Betriebsstätten)**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2016-11-18
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60115260 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21256841 001
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-03-30

Zertifizierungsstelle



Datum 2016-11-18



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60115260 0001
Berichts-Nr.: 21256841 001

Organisation: DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Produktgruppen:

- Reagenzien für die klinische Chemie und für immunturbidimetrische Tests
- Analyzer für die Bestimmung von Glukose und Lactat im Blut
- photometrische Systeme
- Point-of-Care Analyzer

Zertifizierungsstelle



Datum: 2016-11-16


Dipl.-Ing. Sven Hoffmann



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60115260 0001
Berichts-Nr.: 21256841 001

Organisation: DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Betriebsstätten:

DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH,
Bahnhofstr. 32, 65558 Flacht, Deutschland

- Herstellung von Immunoassays, Schnelltests, Färbelösungen und zugehörigen Geräten im Bereich der klinischen Chemie und der Gerinnung. Vertrieb von Reagenzien und Geräten für In-vitro diagnostische Zwecke.

DiaSys Technologies S.a.r.l.,
Cap Gamma, 1682 rue de la Valsière, Parc Euromedecine II,
34790 Grabels, Frankreich

- Design und Entwicklung von IVD Analyser

pes diagnosesysteme GmbH
Hauptstraße 10, 304416 Leipzig-Markkleeberg, Deutschland

- Design und Entwicklung von in-vitro diagnostischen Reagenzien für die Diagnose und den Nachweis diverser Marker sowie patientennahe Sofortdiagnostik

Zertifizierungsstelle



Datum: 2016-11-16



S. Hoffmann
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann