

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1192275-1

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

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika

Einbezogene Produktgruppen:

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

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 3338617-50

Gültig ab: 05.02.2021

Gültig bis: 21.11.2022

Datum: 05.02.2021



Dipl.-Ing. S. Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1192275-1

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

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Str. 9 65558 Holzheim Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika
/02	c/o DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH Bahnhofstr. 32 65558 Flacht Deutschland	Herstellung von Immunoassays, Schnelltests und zugehörigen Geräten im Bereich der klinischen Chemie und der Gerinnung. Vertrieb von Reagenzien und Geräten für In-vitro diagnostische Zwecke.
/03	c/o pes Gesellschaft für medizinische Diagnosesysteme mbH Hauptstr. 103 04416 Markkleeberg Deutschland	Entwicklung von in-vitro diagnostischen Reagenzien für die Diagnose und den Nachweis diverser Marker sowie patientennahe Sordfordiagnostik

Bericht Nr.: 3338617-50

Gültig ab: 05.02.2021

Gültig bis: 21.11.2022

Datum: 05.02.2021



A blue ink signature and a circular blue stamp. The stamp contains the TÜVRheinland logo and the text 'TÜVRheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle'.

Dipl.-Ing. S. Hoffmann
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1192275-1

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

/04 c/o DiaSys Technologies S.a.r.l.
Cap Gamma
1682 RUE DE LA VALSIERE
34790 GRABELS
Frankreich

Entwicklung von IVD Analyser

Bericht Nr.: 3338617-50

Gültig ab: 05.02.2021

Gültig bis: 21.11.2022

Datum: 05.02.2021



Dipl.-Ing. S. Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland