

Świadectwo uznania

Niniejszym zaświadcza się, że system zarządzania firmy

Trek Diagnostic Systems Ltd, część Thermo Fisher Scientific

Jednostki 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, RH19 1XZ, Wielka Brytania

Identyfikator obiektu MDSAP: F003639

został poddany audytowi przez Lloyd's Register Quality Assurance i uznany za zgodny z następującymi kryteriami audytu:

EN ISO 13485:2016

Australia:

Przepisy dotyczące wyrobów terapeutycznych (wyrobów medycznych), 2002, załącznik 3, część 1 (Z wyłączeniem części 1.6) – Pełna procedura zapewnienia jakości

Brazylia:

RDC ANVISA nr. 16/2013

RDC ANVISA nr. 23/2012

RDC ANVISA nr. 67/2009

Kanada:

Przepisy dotyczące wyrobów medycznych – Część 1- SOR 98/282

Japonia:

Rozporządzenie ministerialne MHLW 169, art. 4 do art. 68

Ustawa o PMD

Stany Zjednoczone:

21 CFR 803

21 CFR 806

21 CFR 807 – podczęści od A do D

FDA 21 CFR 820

(-) Podpis nieczytelny

Cliff Muckleroy — regionalny kierownik ds. operacyjnych w obu Amerykach

Wydane przez: Lloyd's Register Quality Assurance, Inc.

Numer zatwierdzenia certyfikatu:

LRQ0962758

Oryginalna aprobatą:

MDSAP/ISO 13485 – 7 listopada 2019 r.

Data wejścia w życie: 7 listopada 2019 r

Data wygaśnięcia: 6 listopada 2022 r

Numer wydania certyfikatu: 10236007

Zakres aprobaty przedstawiony jest na następnej stronie i nosi ten sam numer identyfikacyjny certyfikatu

[LOGO MDSAP]

Lloyd's Register Quality Assurance, Inc. jest autoryzowaną organizacją audytową MDSAP.

Aby zweryfikować autentyczność certyfikatu, odwiedź: <http://www.lrqausa.com/help-and-support/Request-for-certificate-verification>

Lloyd's Register Group Limited, jej podmioty stowarzyszone i zależne, w tym Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA) oraz ich członkowie kadry kierowniczej, pracownicy lub agenci, indywidualnie i zbiorowo, są określani w niniejszej klauzuli jako „Lloyd's Register”. Lloyd's Register nie ponosi żadnej odpowiedzialności i nie będzie ponosić odpowiedzialności wobec żadnej osoby za jakiegokolwiek straty, szkody lub wydatki spowodowane poleganiem na informacjach lub poradach zawartych w niniejszym dokumencie lub w jakikolwiek inny sposób, chyba że osoba ta podpisała umowę z odpowiednim podmiotem Lloyd's Register dla dostarczania tych informacji lub porad, a w takim przypadku wszelka odpowiedzialność lub odpowiedzialność spoczywa wyłącznie na warunkach określonych w tej umowie. Wydane przez Lloyd's Register Quality Assurance, Inc., 1330 Enclave Parkway, Suite 200, Houston, Texas 77077, Stany Zjednoczone

Świadectwo uznania

Numer zatwierdzenia: MDSAP – 00022693

Numer wydania certyfikatu: 10236007

Zakres tej aprobaty dotyczy:

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja zestawów diagnostycznych In Vitro do identyfikacji i wrażliwości drobnoustrojów. Projektowanie, kontrola produkcji, montaż i serwis urządzeń towarzyszących.

[LOGO MDSAP]

Lloyd's Register Quality Assurance, Inc. jest autoryzowaną organizacją audytową MDSAP.

Aby zweryfikować autentyczność certyfikatu, odwiedź: <http://www.lrqausa.com/help-and-support/Request-for-certificate-verification>

Lloyd's Register Group Limited, jej podmioty stowarzyszone i zależne, w tym Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA) oraz ich członkowie kadry kierowniczej, pracownicy lub agenci, indywidualnie i zbiorowo, są określani w niniejszej klauzuli jako „Lloyd's Register”. Lloyd's Register nie ponosi żadnej odpowiedzialności i nie będzie ponosić odpowiedzialności wobec żadnej osoby za jakiegokolwiek straty, szkody lub wydatki spowodowane poleganiem na informacjach lub poradach zawartych w niniejszym dokumencie lub w jakikolwiek inny sposób, chyba że osoba ta podpisała umowę z odpowiednim podmiotem Lloyd's Register dla dostarczania tych informacji lub porad, a w takim przypadku wszelka odpowiedzialność lub odpowiedzialność spoczywa wyłącznie na warunkach określonych w tej umowie. Wydane przez Lloyd's Register Quality Assurance, Inc., 1330 Enclave Parkway, Suite 200, Houston, Texas 77077, Stany Zjednoczone