

logo bsi.

By Royal Charter

Certyfikat Rejestracyjny

SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ – ISO 13485:2016

Niniejszym zaświadcza się, że:

Remel, Inc.

12076 Santa Fe Trail Drive

Lenexa

Kansas

66215

Stany Zjednoczone

posiada certyfikat o numerze: **FM 586933**

i utrzymuje wdrożony System Zarządzania Jakością zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2016 w następującym zakresie:

Projektowanie, rozwój, produkcja i dystrybucja analizatorów / oprogramowania do diagnostyki in vitro, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, odczynników diagnostycznych in vitro oraz zestawów testów diagnostycznych in vitro stosowanych w diagnozowaniu, zarządzaniu i wykrywaniu koagulacji, statusu choroby, statusu immunologicznego, ciąży, czynników przenoszonych drogą płciową, czynników zakaźnych oraz do typowania immunologicznego, włączając laboratoryjne urządzenia do diagnostyki in vitro.

W imieniu i z upoważnienia: Stewart Brain, Szef Działu Zgodność i Ryzyko – Wyroby Medyczne (-)
podpis nieczytelny

Data pierwszej rejestracji: 2012-05-07

Data ostatniego przeglądu: 2019-12-11

Data wejścia w życie: 2019-12-11

Data ważności: 2022-12-10

strona 1 z 3

logo bsi., logo SCC Accredited CB-MS, OSCM

...czynienie doskonałości nawykiem

Lokalizacja	Zarejestrowane aktywności
Remel, Inc. 12076 Santa Fe Trail Drive Lenexa Kansas 66215 Stany Zjednoczone	System Zarządzania Jakością w zakresie: Projektowanie, rozwój, produkcja i dystrybucja analizatorów / oprogramowania do diagnostyki in vitro, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, odczynników diagnostycznych in vitro oraz zestawów testów diagnostycznych in vitro stosowanych w diagnozowaniu, zarządzaniu i wykrywaniu koagulacji, statusu choroby, statusu immunologicznego, ciąży, czynników przenoszonych drogą płciową, czynników zakaźnych oraz do typowania immunologicznego, włączając laboratoryjne urządzenia do diagnostyki in vitro.
Remel, Inc. 12150 Santa Fe Trail Drive Lenexa Kansas 66215 Stany Zjednoczone	Projektowanie, rozwój, produkcja i dystrybucja analizatorów / oprogramowania do diagnostyki in vitro, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, odczynników diagnostycznych in vitro oraz zestawów testów diagnostycznych in vitro stosowanych w diagnozowaniu, zarządzaniu i wykrywaniu koagulacji, statusu choroby, statusu immunologicznego, ciąży, czynników przenoszonych drogą płciową, czynników zakaźnych oraz do typowania immunologicznego, włączając laboratoryjne urządzenia do diagnostyki in vitro.
Remel, Inc. 12230 Santa Fe Trail Drive Lenexa Kansas 66215 Stany Zjednoczone	Projektowanie, rozwój, produkcja i dystrybucja analizatorów / oprogramowania do diagnostyki in vitro, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, odczynników diagnostycznych in vitro oraz zestawów testów diagnostycznych in vitro stosowanych w diagnozowaniu, zarządzaniu i wykrywaniu koagulacji, statusu choroby, statusu immunologicznego, ciąży, czynników przenoszonych drogą płciową, czynników zakaźnych oraz do typowania immunologicznego, włączając laboratoryjne urządzenia do diagnostyki in vitro.
Remel, Inc. 17501 W. 98th Street, Pillars 30-60 Lenexa Kansas 66219-1737 Stany Zjednoczone	Projektowanie, rozwój, produkcja i dystrybucja analizatorów / oprogramowania do diagnostyki in vitro, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, odczynników diagnostycznych in vitro oraz zestawów testów diagnostycznych in vitro stosowanych w diagnozowaniu, zarządzaniu i wykrywaniu koagulacji, statusu choroby, statusu immunologicznego, ciąży, czynników przenoszonych drogą płciową, czynników zakaźnych oraz do typowania immunologicznego, włączając laboratoryjne urządzenia do diagnostyki in vitro.

Data pierwszej rejestracji: 2012-05-07

Data wejścia w życie: 2019-12-11

Data ostatniego przeglądu: 2019-12-11

Data ważności: 2022-12-10

Lokalizacja	Zarejestrowane aktywności
Remel Inc. 13595 NW 2300 Road Garnett Kansas 66032 Stany Zjednoczone	System Zarządzania Jakością w zakresie: Projektowanie, rozwój, produkcja i dystrybucja analizatorów / oprogramowania do diagnostyki in vitro, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, odczynników diagnostycznych in vitro oraz zestawów testów diagnostycznych in vitro stosowanych w diagnozowaniu, zarządzaniu i wykrywaniu koagulacji, statusu choroby, statusu immunologicznego, ciąży, czynników przenoszonych drogą płciową, czynników zakaźnych oraz do typowania immunologicznego, włączając laboratoryjne urządzenia do diagnostyki in vitro.

Data pierwszej rejestracji: 2012-05-07

Data wejścia w życie: 2019-12-11

Data ostatniego przeglądu: 2019-12-11

Data ważności: 2022-12-10