

Certyfikat BE21/819944231.00

System zarządzania

# Coris BioConcept

Science Park CREALYS - Rue Jean Sonet 4A  
5032 Gembloux, Belgia

został oceniony jako zgodny z wymaganiami standardów

## ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

dla następujących działań:

**Projektowanie, rozwój, produkcja i dystrybucja testów diagnostycznych in vitro do wykrywania patogenów w diagnostyce chorób dróg oddechowych, żołądka i jelit oraz chorób pasożytniczych; do wykrywania oporności na antybiotyki oraz do wykrywania w moczu terapeutyków stosowanych w leczeniu ww. chorób zakaźnych.**

**Dystrybucja przyrządu do detekcji elektrochemicznej do użycia z zestawem Coris.**

Niniejszy certyfikat jest ważny od 21 sierpnia 2021 do 20 sierpnia 2024 i pozostaje w mocy w obliczu pozytywnych ocen z audytów podtrzymujących.

Wydanie 3. System certyfikowany od 7 kwietnia 2021 r.

Audyt recertyfikacyjny do 20 lipca 2024 r.

Dla następującego zakresu wystawiono liczne certyfikaty.

Główny certyfikat oznaczono numerem 6E21/819944231.00.

Niniejsza certyfikacja dotyczy wielu siedzib.

Informacje dodatkowe o lokalizacjach są przedstawione na kolejnej stronie.

Poświadczono przez

[podpis]

Pieter Weterings

Kierownik ds. Certyfikacji

SGS Belgia NV

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia Belgia

tel. +32 (0)3 545-48-48 faks +32 (0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

logo BELAC

Numer akredytacji

005-QMS  
EN ISO/IEC 17021-1:2015

Certyfikat 6E21/819944231.00, cd.

# Coris BioConcept

**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016**

Wydanie 3.

Szczegóły dotyczące zakresu

**Projektowanie, rozwój, produkcja i dystrybucja testów diagnostycznych in vitro do wykrywania patogenów w diagnostyce chorób dróg oddechowych, żołądka i jelit oraz chorób pasożytniczych; do wykrywania oporności na antybiotyki oraz do wykrywania w moczu terapeutyków stosowanych w leczeniu ww. chorób zakaźnych.**

**Dystrybucja przyrządu do detekcji elektrochemicznej do użycia z zestawem Coris.**

Dodatkowe obiekty:

**Science Park CREALYS - Rue Jean Sonet 29, 5032 Gembloux, Belgium**

**logo BELAC**  
Numer akredytacji

005-QMS  
EN ISO/IEC 17021-1:2015

Strona 2 z 2