



Certificat

Sistem de management al calității EN ISO 13485:2016

Nr. de înregistrare: SX 2002587-1

Companie: Techno Medica Co.,Ltd.
5-5-1 Nakamachidai, Tsuzuki-ku,
Yokohama-shi, Kanagawa
224-0041 Japonia

Domeniu: Designul și dezvoltarea, distribuția, instalarea și servicii de suport
tehnic pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro și a
produselor conexe (reactivi și electrozi)

Dispozitive medicale de diagnostic in vitro:
Analizoare de gaze în sânge, cititoare ale ratei de sedimentare a eritrocitelor,
analizoare de chimie a urinei, analizoare de ioni selectivi și carduri senzor pentru
analizoare de gaze în sânge.

Fabricarea și distribuția flacoanelor de recoltare pentru sânge venos.

Organismul de certificare TÜV Rheinland LGA Products GmbH atestă că organizația a stabilit și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitive medicale.
S-au furnizat dovezi că solicitările standardului mai sus menționat sunt respectate. Sistemul de management al calității rămâne subiect auditurilor anuale de supraveghere.

Raport nr.: 150252173-301

Data intrării în vigoare: 2022-05-28

Data expirării: 2025-05-27

Data emiterii: 2022-05-23





Certificat

**Sistem de management al calității
EN ISO 13485:2016**

Nr. de înregistrare: **SX 2002587-1**

Organizație: **Techno Medica Co.,Ltd.
5-5-1 Nakamachidai,
Tsuzuki-ku, Yokohama-shi,
Kanagawa
224-0041 Japonia**

Domeniul certificat acoperă și următoarele arii:

Nr.	Punct de lucru	Domeniu
/01	c/o Techno Medica Co., Ltd. Sediu central 5-5-1 Nakamachidai, Tsuzuki-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 224-0041 Japonia	Designul și dezvoltarea, fabricarea, distribuția, instalarea și servicii de suport tehnic pentru analizoarelor de gaze în sânge, cititoare ale ratei de sedimentare a eritrocitelor, analizoarelor de chimie în urină, analizoarelor de ioni selectivi și a produselor conexe (reactivi și electrozi)
/02	c/o Techno Medica Co.,Ltd. No.2 Laborator 5-4-9 Nakamachidai, Tsuzuki-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 224-0041 Japonia	Fabricarea cardurilor senzor pentru analizoare de gaze în sânge, carduri senzor pentru analizoare de ioni selectivi și analizoare de chimie în urină.

Raport nr.: **150252173-301**

Data intrării în vigoare: **2022-05-28**

Data expirării: **2025-05-27**

Data emiterii: **2022-05-23**



Ning Chang
Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificat

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Nr. de înregistrare: SX 2002587-1

Organizație: Techno Medica Co.,Ltd.
5-5-1 Nakamachidai, Tsuzuki-ku,
Yokohama-shi, Kanagawa
224-0041 Japonia

Domeniul certificării acoperă și următoarele
puncte de lucru:

/03 c/o Techno Medica Co.,
Ltd. No.3 Laborator
5-4-6 Nakamachidai, Tsuzuki-
ku, Yokohama-shi, Kanagawa
224-0041 Japonia

Designul și dezvoltarea, fabricarea, distribuția,
instalarea și servicii de suport tehnic
analizoarelor de gaze în sânge, cititoare ale
ratei de sedimentare a eritrocitelor,
analizoarelor de chimie în urină, analizoarelor
de ioni selectivi și a produselor conexe (reactivi
și electrozi)

Distribuția și fabricarea de tuburi de recoltare
sânge venos

/04 c/o Techno Medica Co., Ltd.
No.4 Laborator
5-4-1 Nakamachidai, Tsuzuki-ku,
Yokohama-shi, Kanagawa
224-0041 Japonia

Fabricarea produselor conexe (reactivi și
electrozi) pentru analizoare de gaze în sânge,
analizoare de chimie în urină și analizoare de
ioni selectivi