



Traducere din limba engleză



Product Service

Certificat

Nr. Q5 002187 0005 Rev. 01

Deținătorul Certificatului:

BIOSYNEX

BIOSYNEX S.A.

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN

Franța

Marcaj de certificare:



Domeniul Certificatului:

Proiectare și dezvoltare, producție și distribuție și activități de service pentru teste rapide și instrumente de diagnosticare in vitro și distribuire de dispozitive medicale active pentru diagnosticare.

Organismul de Certificare TÜV SÜD Product Service GmbH certifică faptul că societatea menționată mai sus a stabilit și menține un sistem de management al calității, care întrunește cerințele standardelor listate. Toate cerințele aplicabile de testare și regulamentul de certificare al Grupului TÜV SÜD trebuie respectate. Pentru detalii și valabilitatea certificatului, vedeți:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_002187_0005_Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_002187_0005_Rev.01)

Raport nr.: 713193456

Valabil de la: 2020-12-23

Valabil până la: 2023-12-22

Semnat indescifrabil

Christoph Dicks

Șef Certificare / Organism Notificat



Data: 2020-12-15

Standarde aplicate

EN ISO 13485:2016

Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scopuri reglementatoare

(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

Unități:

BIOSYNEX S.A. 22 boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch-Graffenstaden Franța	Proiectarea și dezvoltarea, producția, distribuirea și activități de service pentru testele rapide și instrumentele de diagnosticare in vitro și distribuirea de dispozitive medicale active pentru diagnosticare
BIOSYNEX S.A. 12 rue Ettore Bugatti - Eckbolsheim CS 28006 67038 Strasbourg CEDEX Franța	Reprezentare locație
BIOSYNEX SWISS SA Rue de Romont 29-31 1700 Fribourg Elveția	Reprezentare locație

