

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution
of In vitro Diagnostic Products
(see attachment for included product groups and
additional sites)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-06-15
Certificate Registration No.: SX 60129409 0001
An audit was performed. Report No.: 21256841 002
This Certificate is valid until: 2019-11-21

Certification Body



Date 2018-06-15

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60129409 0001
Report No.: 21256841 002

Organization: DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

Scope:

Product groups included:

- Reagents for clinical chemistry and for immunoturbidimetric tests
- analyzers for the determination of glucose and lactate in the blood
- photometric analyzers
- point-of-care analyzers

Certification Body



Date: 2018-06-15



Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev.0

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60129409 0001
Berichts-Nr.: 21256841 002

Organisation: DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Betriebsstätten:

DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH,
Bahnhofstr. 32, 65558 Flacht, Deutschland

- Herstellung von Immunoassays, Schnelltests und zugehörigen Geräten im Bereich der klinischen Chemie und der Gerinnung. Vertrieb von Reagenzien und Geräten für In-vitro diagnostische Zwecke.

DiaSys Technologies S.a.r.l.,
Cap Gamma, 1682 rue de la Valsière, Parc Euromedecine II,
34790 Grabels, Frankreich

- Design und Entwicklung von IVD Analyzer

pes diagnosesysteme GmbH
Hauptstraße 10, 304416 Leipzig-Markkleeberg, Deutschland

- Design und Entwicklung von in-vitro diagnostischen Reagenzien für die Diagnose und den Nachweis diverser Marker sowie patientennahe Sofortdiagnostik

Zertifizierungsstelle



Datum: 2018-06-15



Roland Gruber



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland[®]
Zertifizierungsstelle

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60129409 0001
Report No.: 21256841 002

Organization: DiaSys
Diagnostic Systems GmbH
Alte Str. 9
65558 Holzheim
Deutschland

Scope: Additional sites included:

DiaSys Distribution France
Cap Gamma, 1682 rue de la Valsière, Parc Euromedecine II,
34790 Grabels, France
- Distribution of reagents and instruments for in-vitro
diagnostic use and service for in-vitro diagnostic
instruments

Certification Body



Date: 2018-06-15



Roland Gruber

