



Certificat
Nr. Q5 064393 0007 Rev. 01

Deținătorul certificatului: NanoEntek, Inc.
851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon
Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18531, REPUBLICA COREEA

Marca de certificare:



Domeniul de aplicare al certificatului: proiectare, dezvoltare, producție și distribuția de reactivi de diagnostic in vitro

Instrumente - Cip de testare cantitativă rapidă, Microcipuri din plastic de unică folosință, Instrument de măsurare cu fluorescență, Contor automat de leucocite reziduale și accesorii, Produs de testare la punctul de îngrijire (POCT), Contor de celule și accesorii

Organismul de Certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH certifică faptul că societatea menționată mai sus a stabilit și menține un sistem de management al calității, care îndeplinește cerințele standardului (standardelor) enumerate. Trebuie respectate toate cerințele aplicabile ale regulamentului de testare și certificare ale Grupului TÜV SÜD. Pentru detalii și valabilitatea certificatului, consultați: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 064393 0007 Rev. 01

Raport nr.: 74961431

Valabil de la: 2022-04-01



Valabil până la: 31-03-2025

Data, 30-03-2022

Christoph Dicks

Şef al organismului de certificare/notificat
semnat indescifrabil



Certificat

Nr. Q5 064393 0007 Rev. 01

Standard(e) aplicat(e): EN ISO 13485:2016

Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității -

Cerințe în scopuri de reglementare (ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

Unități

NanoEntek, Inc.

12F, 5, Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seul 08389, REPUBLICA COREEA

Proiectarea și dezvoltarea instrumentelor de reactivi de diagnosticare in vitro - cip de testare cantitativă rapidă, microcipuri din plastic de unică folosință, instrument de măsurare a fluorescenței, contor de leucocite reziduale automat și accesorii, produs la punctul de îngrijire (POCT), contor de celule și accesorii

NanoEntek, Inc.

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18531, REPUBLICA COREA

Producția și distribuția de instrumente de reactivi de diagnostic in vitro – cip de testare cantitativă rapidă, microcipuri din plastic de unică folosință, instrument de măsurare a fluorescenței, contor de leucocite reziduale automate și accesorii, produs la punctul de îngrijire (POCT), contor de celule și accesorii

