

C E R T Y F I K A T

Nr QS6 071067 0007 Przegląd 02

Posiadacz certyfikatu: Liofilchem S.r.l.

Via Scozia

64026 Roseto degli Abruzzi (TE)

Włochy

Znak certyfikacji: logo TÜV SUD ISO 13485

Zakres certyfikacji: Projektowanie i rozwój, produkcja oraz dystrybucja
wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:
systemów do identyfikacji i badania
lekowrażliwości, testów paskowych do badania
Minimalnego Stężenia Hamującego (MIC), krążków
antybiotykowych, suchych oraz gotowych pożywek
hodowlanych, zestawów do określania białek
osocza.

Norma: ISO 13485:2016

Organy regulacyjne: Australia TGA, Brasil ANVISA, Health Canada, USA
FDA. Patrz załącznik specyficznych wymagań
prawnych.

Jednostka certyfikująca TÜV SUD America Inc. zaświadcza, że system zarządzania jakością wskazanego powyżej producenta audytowano zgodnie z kryteriami i określono go jako zgodny względem tych kryteriów dla zakresu wskazanego w certyfikacie. Ważność tego certyfikatu może być potwierdzona na stronie www.tuev-sued.de/product-testing/certificates

TÜV SUD America Inc. jest Uznaną Organizacją Audytującą MDSAP.

Identyfikator placówki REPs: F002916

Data wejścia w życie: 2022-03-14

Data ważności: 2025-03-10

Strona 1 z 3

Data wydania: 2022-03-23

(Renee Walker) Kierownik, Jednostka Certyfikująca MHS

TÜV SUD America Inc., 401 Edgewater Place Suite #500, Wakefield, MA 01880 Stany Zjednoczone,
www.tuvsud.com

C E R T Y F I K A T

Nr QS6 071067 0007 Przegląd 02

Wymagania regulacyjne:

Kryteria audytowe/certyfikacyjne

Australia

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002

-Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil

- RDC ANVISA n. 16/2013

- RDC ANVISA n. 23/2012

- RDC ANVISA n. 67/2009

Kanada

- Medical Device Regulations – Part 1 – SOR 98/282,

Stany Zjednoczone

- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807 – Subparts A to D
- 21 CFR Part 820
- 21 CFR Part 821

Lokalizacja:

Liofilchem S.r.l., Via Scozia , 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), Włochy

Liofilchem S.r.l. Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), Włochy

Strona 2 z 3

Data wydania: 2022-03-23

(Renee Walker) Kierownik, Jednostka Certyfikująca MHS

TÜV SUD America Inc., 401 Edgewater Place Suite #500, Wakefield, MA 01880 Stany Zjednoczone,
www.tuvsud.com

C E R T Y F I K A T

Nr QS6 071067 0007 Przegląd 02

Zakres dla lokalizacji:

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia , 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), Włochy

Produkcja i sprzedaż wyrobów medycznych do diagnozy in vitro: Suche oraz gotowe pożywki hodowlane

Identyfikator placówki REPs: F002916

Liofilchem S.r.l.

Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), Włochy

Projektowanie i rozwój, produkcja oraz dystrybucja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro: systemów do identyfikacji i badania lekowrażliwości, testów paskowych do badania Minimalnego Stężenia Hamującego (MIC), krążków antybiotykowych, suchych oraz gotowych pożywek hodowlanych, zestawów do określania białek osocza.

Identyfikator placówki REPs: F002916

Strona 3 z 3

Data wydania: 2022-03-23

(Renee Walker) Kierownik, Jednostka Certyfikująca MHS

TÜV SUD America Inc., 401 Edgewater Place Suite #500, Wakefield, MA 01880 Stany Zjednoczone,
www.tuvsud.com

TÜV znak zastrzeżony