

# Certyfikat

**System zarządzania jakością**  
**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016/AC:2018**  
**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Numer rejestracyjny: SX 2578757-1

Organizacja: Orphée SA  
Chemin du Champ-des-Filles 19  
1228 Plan-les-Ouates  
Szwajcaria

Zakres: Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja odczynników do diagnostyki in vitro stosowanych w hematologii.  
Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja, instalacja oraz serwis urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro stosowanych w hematologii.

Jednostka certyfikująca TÜV Rheinland LGA Products GmbH potwierdza, że organizacja ustanowiła i stosuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.  
Dostarczono dowodów, że wymagania określone w powyższej normie są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu audytowi nadzorującemu.

Numer Raportu: 84975738-20


Ważny od: 2024-08-20

Ważny do: 2027-08-16

Data wydania: 2024-08-20

Zastępuje certyfikat SX 2578757-1 wydany w dniu 2024-05-20.

Ten certyfikat można zwalidować na <https://www.certipedia.com>

  
Daniel Świątko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.