



Product Service

CERTIFICATO

N° Q6 112744 0001 Rev. 02

Titolare del certificato: NIHON KOHDEN FIRENZE S.R.L.Via Torta 72/74
50019 Sesto Fiorentino FI
ITALIA**Stabilimento(i):****NIHON KOHDEN FIRENZE S.R.L.**

Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino FI, ITALIA

Vedere il campo di applicazione del certificato

Marchio di certificazione:**Campo di applicazione:****Produzione e vendita di reagenti diagnostici in vitro per analizzatori ematologici (automatizzati).
Fornitura di servizio di confezionamento e distributore di controlli e calibratori diagnostici in vitro per ematologia.****Norma(e) applicata(e):**ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità (fatta eccezione per la sotto-clausola 7.3) conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing, Certification, Validation and Verification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 112744 0001 Rev. 02

N° del rapporto: ITA200220005225
Valido da: 2025-03-29
Valido fino al: 2028-03-28Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body**Data,** 2024-12-16