

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 01 100 1412516

Certificate Holder: **Greiner Bio-One GmbH**
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

including the locations according to annex

Scope: Design, manufacture, distribution and supply of
blood-, urine- and saliva collection systems,
products for general laboratory use and accessories
for industrial, medical and research use

Proof has been furnished by means of an audit that the
requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2018-09-05 until 2020-02-20.
First certification 2014

2018-09-05



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Gamybos analizės sertifikatas

Mes, Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Strasse 32
4550 Kremsmunster
Austrija,

šiuo raštu tvirtiname, kad mūsų

VACUETTE® kraujo paėmimo mėgintuvėliai

yra gaminamos laikantis šių tarptautinių standartų ir atitinka reikalaujamas specifikacijas:

98/79/EC	„Europos Parlamento 98/79/EC Direktyva ir 1998 m. spalio 27 d. tarybos direktyva dėl in vitro diagnostinių medicinos priemonių“
ISO 6710	„Vienkartiniai konteineriai, skirti veninio kraujo mėginių surinkimui“
EN 14820	„Vienkartiniai konteineriai, skirti žmogaus veninio kraujo mėginių surinkimui“
ISO 11137	„Sveikatos priežiūrai skirtų produktų sterilizavimas – spinduliuotė“

Produktai buvo pagaminti kontroliuojamomis sąlygomis pagal ISO 9001 ir EN ISO 13485.

Testo procedūros:

- 1) Išorinė žaliavinių medžiagų ir chemikalų patikra.
- 2) Pusiaus pagamintų produktų (mėgintuvėliai, kamšteliai, žiedai ir t.t.) kontrolė proceso metu.
- 3) Surinkimo tūrio kontrolė (kontrolė proceso metu ir laboratoriniai tyrimai pagal ISO 6710).
- 4) Priedų kontrolė prieš ir po gamybos (pvz., ugnies ar spektro fotometrija, pH).
- 5) Mikrobiologiniai tyrimai (mikroorganizmų skaičiaus ir sterilumo testai).
- 6) Vizuali pagamintų produktų apžiūra (etiketės, pakuotės).

Testo rezultatai yra saugomi mažiausiai 5 metus.

Šis sertifikatas galioja produktams, pagamintiems dokumento išleidimo metu.

2017-10-24
Data

/spaudas/

/parašas/
Andreas Aichinger
Kokybės vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-10-24



UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

R&D Systems, Inc.
614 McKinley Place N.E.
Minneapolis
Minnesota
55413
USA

Holds Certificate No:

FM 547846

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, Manufacture and Distribution of Hematology Controls, Calibrators, and Linearity Products; ELISA In-Vitro Diagnostic Kits and Controls; Antibodies and Proteins for Use in the Medical Device Industry.

For and on behalf of BSI:



Carlos Pitanga, Chief Operating Officer Assurance – Americas

Original Registration Date: 2009-03-27

Latest Revision Date: 2018-10-02

Effective Date: 2016-09-18

Expiry Date: 2019-09-17



/logotipas/

/logotipas/

Registracijos sertifikatas

KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA - ISO 13485:2016

Šiuo raštu yra tvirtinama, kad: R&D Systems, Inc.
614 McKinley Place N.E.
Minneapolis
Minnesota
55413
JAV

turi sertifikatą, nr.: **FM 547846**

ir vykdo kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka reikalavimus, pateikiamus ISO 13485:2016, šiai apimčiai:

Hematologinių kontrolių, kalibratorių, linijiškumo produktų, rinkinių ir kontrolių ELISA in-vitro diagnostikai, antikūnų ir baltymų, naudojamų medicinos pramonėje, dizainas, gamyba ir platinimas.

BSI vardu pasirašo: /parašas/
Carlos Pitanga, Veiklos užtikrinimo vadovas - Amerika

Pirmosios registracijos data: 2009-03-27
Paskutinės redakcijos data: 2018-10-02

Įsigaliojimo data: 2016-09-18
Galiojimo data: 2019-09-17

/logotipas/ /logotipas/

Lapas 1 iš 1

/rekvizitai/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2019-03-04
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva