



# CERTIFICATO

N° Q6 112744 0001 Rev. 00

**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  
(soluzioni per la diluizione del campione, reagenti lisanti, soluzioni  
detergenti e reagente di colorazione) per l'analisi dei parametri  
ematologici nei campioni di sangue.**

**Norma(e) applicata(e):**

EN ISO 13485:2016  
Dispositivi medici – Sistemi di gestione qualità -  
Requisiti per scopi regolamentari  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

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 sottoclausola 7.3) conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" 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. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 112744 0001 Rev. 00)

**N° del rapporto:** ITA1794695  
**Valido da:** 2022-03-29  
**Valido fino al:** 2025-03-28



**Data,** 2022-03-29

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body