



CERTIFICATO

N° Q6 112744 0001 Rev. 01

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 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. 01

N° del rapporto: ITA1463697248
Valido da: 2024-02-07
Valido fino al: 2025-03-28



Data, 2024-02-07

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body