

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

Diaproph ● Med

PJSC "SPC "DIAPROPH-MED"
35, Svetlitsky str.
04123 Kyiv
Ukraine

for the scope

design, development, manufacturing and sale of
in-vitro diagnostic test kits and reagents for laboratory diagnostics

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2019-04-01
Valid until	2022-03-31
Registration no.	D1159700008
Report no.	P18-01717-136678
Stuttgart	2019-03-19



Head of Certification Body



Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Diaproph ● Med

**PJSC "SPC "DIAPROPH-MED"
35, Svetlitsky str.
04123 Kyiv
Ukraine**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
In-vitro diagnostischen Testkits und Reagenzien für die Labordiagnostik**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2019-04-01
Gültig bis	2022-03-31
Registrier-Nr.	D1159700008
Bericht-Nr.	P18-01717-136678
Stuttgart, den	2019-03-19

Leiter Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Сертификат

mdc medical device certification GmbH

удостоверяет, что на предприятии

Diaproph ● Med

ЧАСТНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ

«ДИАПРОФ-МЕД»

ул. Светлицкого 35

04123 Киев

Украина

применительно к областям

Проект и разработка, производство и продажа ин-витро
диагностических тест-систем и реагентов для лабораторной диагностики

была введена и применяется .

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,
что данная система соответствует требованиям стандарта:

EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –
Регулирующие системные требования

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Дата выдачи	2019-04-01
Срок действия до	2022-03-31
Регистрационный №	D1159700008
Отчет №	P18-01717-136678
Штутгарт, Германия	2019-03-19

Руководитель сертификационного органа

