



CERTYFIKAT

WE nr 1434-IVDD-294/2019

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 98/79/WE dotycząca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji oświadcza, że system zapewnienia jakości
w organizacji:

Rapid Labs Limited

**Unit 2 & 2a Hall Farm Business Centre, Church Road, Little Bentley
Colchester CO7 8SD, Wielka Brytania**

w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wyrobów
medycznych do diagnostyki in vitro, Lista A

**Lista wyrobów objętych niniejszym certyfikatem zawarta jest w
Załączniku nr 1**

spełnia wymagania określone w Załączniku IV z wyłączeniem p. 4 i 6 Dyrektywy
98/79/WE (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego prawa, na co dowodu
dostarczył audit przeprowadzony przez PCBC.

Okres ważności certyfikatu: od **17.05.2019** do **23.05.2023**



Nr aplikacji: 697/2019

Moduł: H7

Data wydania Certyfikatu: **17.05.2019**

/-podpis nieczytelny/
mgr Anna Wyroba
Zastępca Dyrektora



**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO CERTYFIKATU
WAŻNY WYŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM
NR 1434-IVDD-294/2019**

Produkty wyszczególnione poniżej są objęte niniejszym certyfikatem:

Anti-A Monoclonal, BC-A10/BC-A10X10

Anti-B Monoclonal, BC-B10/BC-B10X10

Anti-A,B Monoclonal, BC-AB10/BC-AB10X10

Anti-D Monoclonal (IgG & IgM), BC-D10/BC-D10X10

Anti-A,B,AB,D (IgG & IgM) kit, BC-ABOD10

Anti-A,B,D (IgG & IgM) kit, BC-ABD10



**/-podpis nieczytelny/
mgr Anna Wyroba
Zastępca Dyrektora**