PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC

POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

CERTYFIKAT

Nr M - 38/10/2025

Potwierdza się, że:

HYDREX DIAGNOSTICS
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
al. Stanów Zjednoczonych 61a, 04-028 Warszawa

(lokalizacje objęte certyfikacją wymienione w załączniku do certyfikatu)

spełnia wymagania

PN-EN ISO 13485:2016-04

w następującym zakresie:

- **wytwarzanie, sprzedaż, instalowanie i serwis wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (do samokontroli i użytku profesjonalnego)**
- **dystrybucja niesterylnych wyrobów medycznych klasy I, klasy II bez i z funkcją pomiarową oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro**

na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

Certyfikat pozostaje w mocy pod warunkiem
przestrzegania przez Organizację wymagań powyższej normy.

Okres ważności certyfikatu:

od 12.05.2025 do 05.05.2028

MEMBER OF IQNET

PCA Polskie Centrum Akredytacji – Certyfikacja Systemów Zarządzania
AC 019

Member of Multilateral Recognition Arrangement IAF

Aleksandra Kostmeyer
Prezes Zarządu

Wydany na podstawie umowy nr 1719/JM/8/2025
Data decyzji o certyfikacji: 12.05.2025
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 12.05.2025 r.

PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC

PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC

POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

Nr M - 38/10/2025

Potwierdza się, że następujące lokalizacje:

- **HYDREX DIAGNOSTICS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ al. Stanów Zjednoczonych 61a, 04-028 Warszawa**

  w następującym zakresie:

  - **wytwarzanie, sprzedaż, instalowanie i serwis wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (do samokontroli i użytku profesjonalnego)**
  - **dystrybucja niesterylnych wyrobów medycznych klasy I, klasy II bez i z funkcją pomiarową oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro**

- **HYDREX DIAGNOSTICS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Magazyn i Konfekcja - ul. Odlewnicza 7, 03-231 Warszawa**

  w następującym zakresie:

  - **wytwarzanie, sprzedaż, instalowanie i serwis wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (do samokontroli i użytku profesjonalnego)**
  - **dystrybucja niesterylnych wyrobów medycznych klasy I, klasy II bez i z funkcją pomiarową oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro**

- **HYDREX DIAGNOSTICS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Produkcja - ul. Jagiellońska 88, 00-992 Warszawa**

  w następującym zakresie:

  wytwarzanie, sprzedaż, instalowanie i serwis wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (do samokontroli i użytku profesjonalnego)

spełniają wymagania powyższej normy wymienionej w Certyfikacie.

MEMBER OF IQNET

PCA Polskie Centrum Akredytacji – Certyfikacja Systemów Zarządzania AC 019

Member of Multilateral Recognition Arrangement IAF

Aleksandra Kostmera
Prezes Zarządu

Wydany na podstawie umowy nr 1719/JM/8/2025
Data decyzji o certyfikacji: 12.05.2025
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 12.05.2025 r.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa tel.: +48 22 45 46 200, pcbc@pcbc.gov.pl

PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC