

Certifikát

 TU Rheinland

**Systém riadenia kvality EN
ISO 13485:2016**

Číslo SX 2135127-1

registrácia: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.
Úroveň 2, blok 2, 146.
East Chaofeng Rd. Zóna hospodárskeho rozvoja Yuhang,
Organizácia: Hangzhou,
311100 Zhejiang
Čínska ľudová republika

Rozsah
pôsobnosti:

Návrh a vývoj, výroba a predaj systémov na monitorovanie glukózy v krvi (glukometry, testovacie prúžky a roztoky na kontrolu glukózy), testovacích súprav a diagnostických analyzátorov in vitro používaných na zisťovanie kardiálnych markerov, markerov rakoviny, infekcií, zápalov, funkcie obličiek, cukrovky, hormónov, liekov, anémie a vitamínov pomocou fluorescenčnej imunochromatografie; Multifunkčné kontrolné systémy (vrátane multifunkčných počítadiel, testovacích prúžkov na ketóny v krvi, roztokov na kontrolu ketónov v krvi, testovacích prúžkov na kyselinu močovú, roztokov na kontrolu kyseliny močovej, testovacích prúžkov na glukózu v krvi a roztokov na kontrolu glukózy v krvi).

Certifikačný orgán TOV Rheinland LGA Products GmbH potvrdzuje, že organizácia zaviedla a uplatňuje systém riadenia kvality pre zdravotnícke pomôcky.
preukazuje, že požiadavky stanovené v norme systému riadenia

fulfilled. The quality

m

Uvedené údaje podliehajú každoročnému monitorovaniu.

Číslo správy: 244312018-200
Nadobudnutie účinnosti: 2021-03-12
Dátum: A 2024-03-02
dátum skončenia platnosti: 2021-03-12
Uvoľnenie
Dátum:



Fuxiu Sheng
TOV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystra e 2 - 90431 N0rnberg -
Nemecko

1/4

Certifikát



**Systém riadenia kvality EN
ISO 13485:2016**

Číslo SX 2135127-1

registrácia: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.

Úroveň 2, blok 2, 146.

Organizácia: East Chaofeng Rd. Zóna hospodárskeho rozvoja Yuhang,
Hangzhou,
311100 Zhejiang
Čínska ľudová republika

Rozsah certifikácie zahŕňa tieto aspekty:

**Ne
po
už
ív
ajt
e
m
/
01**

Predmet:
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Lt
d.
Úroveň 2, blok 2, poschodie
146 East Chaofeng Rd.
Zóna hospodárskeho
rozvoja Yuhang, Hangzhou,
311100 Zhejiang
Čínska ľudová
republika

Oblasť použitia

Návrh, vývoj a výroba testovacích prúžkov na glukózu v krvi, roztokov na kontrolu glukózy v krvi, diagnostických testovacích súprav in vitro používaných na fluorescenčnú imunochromatografickú detekciu kardiálnych markerov, markerov rakoviny, infekcií, zápalov, funkcie obličiek, cukrovky, hormónov, liekov, anémie a vitamínov, testovacích prúžkov na ketóny v krvi, roztokov na kontrolu ketónov v krvi, testovacích prúžkov na kyselinu močovú, roztokov na kontrolu kyseliny močovej.

Číslo správy: 244312018-200

Dátum vstupu 2021-03-12

v platnosti: Dátum 2024-03-02

Dátum 2021-03-12

skončení

a

platnosti:

Uverejnené systémom DAK

e Akreditačný orgán
D-ZM-14 169-01-
Dátum: 02



Fuxiu Sheng
TOV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystra e 2 - 90431 Nürnberg -
Nemecko



**Systém riadenia kvality EN
ISO 13485:2016**

Registračné SX 2135127-1

číslo: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.
Úroveň 2, blok 2, 146.

Organizácia East Chaofeng Rd. Yuhang Economic Development Zone,
Hangzhou, 311100 Zhejiang
Čína

Rozsah certifikácie sa vzťahuje aj na
problémy s:

02

/02VivaChekBiotech(Hangz
hou) Co. Ltd.
1/2/3 F, budova 1,
16 East Zhenxing Rd.
Zóna hospodárskeho
rozvoja Yuhang,
Hangzhou,
311100 Zhejiang
Čínska ľudová
republika

Číslo správy: 244312018-200
Nadobudnutie 2021-03-12
účinnosti
Dátum: A 2024-03-02
dátum skončenia 2021-03-12
platnosti:
Uvoľnenie
Dátum:

(((DAksche

Neobmedzená
akreditácia D-
ZM-1 4169-01-

Návrh a vývoj glukometrov,
multifunkčných glukometrov,
diagnostických analyzátorov in vitro,
výroba kardiologických markerov,
markerov rakoviny,
distribúcia systémov na monitorovanie
glukózy v krvi (glukometre, testovacie
prúžky a roztoky na monitorovanie glukózy
v krvi) na základe fluorescenčnej
imunochromatografie na zisťovanie infekcií,
zápalov, funkcie obličiek, cukrovky,
hormónov, liekov, anémie a vitamínov; In
vitro diagnostické testovacie súpravy a
analyzátory na detekciu kardiálnych
markerov, markerov rakoviny, infekcií,
zápalov, funkcie obličiek, cukrovky,
hormónov, zneužívania drog, anémie a
vitamínov; in vitro diagnostické testovacie
súpravy a analyzátory založené na
fluorescenčnej imunochromatografii;
multifunkčné monitorovacie systémy
(vrátane multifunkčných počítačiel,
testovacích prúžkov na ketóny v krvi,
roztokov na monitorovanie ketónov v krvi,
kyseliny močovej
testovacie prúžky, roztoky na kontrolu
kyseliny močovej, testovacie prúžky a
roztoky na kontrolu glukózy v krvi;.....o----
Control Solutions) - " - "GA,,

... TOVA^{®11}1e,n1aIQ

Fuxiu Sheng

TOV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 - 90431 Nürnberg -
Nemecko



0.112040406TU TÜV (Vand rav ate 1e.) IS led marksek Uhl 'al.00 i:) (i aloon requirel, or/or iPPIC 31

