

Certificat

Universitatea Tehnică din Renania

Sistem de management al calitatii
ISO 13485:2016

Număr: sx 2135127-1

Înregistrare: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.
Nivelul 2, bloc 2, 146.
East Chaofeng Rd. Zona de dezvoltare economică Yuhang,

Organizare: Hangzhou,
311100 Zhejiang
Republica Populară Chineză

Domeniu
de aplicare:

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea și vânzarea de sisteme de monitorizare a glicemiei (glucometre, benzi de testare și soluții de control al glucozei), truse de testare in vitro și analizoare de diagnostic utilizate pentru detectarea markerilor cardiaci, markerilor de cancer, infecții, inflamații, funcție renală, diabet, hormoni, medicamente, anemie și vitamine prin imunocromatografie cu fluorescență; Sisteme de control multifuncționale (inclusiv contoare multifuncționale, benzi de testare a cetonelor din sânge, benzi de control al cetonelor din sânge, benzi de testare a acidului uric, benzi de control al acidului uric, benzi de testare a glicemiei și soluții de control al glicemiei).

Organismul de certificare TOV Rheinland LGA Products GmbH confirmă că organizația a implementat și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitivele medicale.

demonstrează că cerințele stabilite în sistemul de management standard

fulfilled. The quality

m

Aceste date fac obiectul monitorizării anuale.

Numărul mesajului: 244312018-200

Intrare în vigoare: 2021-03-12

Data: A 2024-03-02

data expirării: 2021-03-12

Eliberare

Data:

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

1/4

((Sistemul DAK

cheile de acreditare
D-ZM - 14169-01-02

Certificat

®
Universitatea Tehnică din Republica

Sistem de management al calitatii
ISO 13485:2016

Număr sx 2135127-1

Înregistrare: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.

Nivelul 2, bloc 2, 146.

Organizare:

East Chaofeng Rd. Zona de dezvoltare economică Yuhang,
Hangzhou,
311100 Zhejiang
Republica Populară Chineză

Sfera de aplicare a certificării include următoarele aspecte:

Ne

Caz:

dupa
deja
arc

ajt
și
m

.

/01

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Lt d.

Nivelul 2, Bloc 2, Etaj 146 East

Chaofeng Rd.

Zona de dezvoltare

economică Yuhang, Hangzhou,

311100 Republica

Populară Zhejiang

China

Domeniul de aplicare

Proiectarea, dezvoltarea și producția de benzi
de testare a glicemiei, soluții de control al
glicemiei, truse de diagnosticare in vitro utilizate
pentru detectarea imunocromatografică
fluorescentă a markerilor cardiaci, markerilor de
cancer, infecții, inflamații, funcție renală, diabet,
hormoni, medicamente, anemie și vitamine ,
benzi de testare a cetonei din sânge, soluții de
control al cetonei din sânge, benzi de testare
a acidului uric, soluții de control al acidului uric .

Numărul mesajului:

244312018-200

Data intrării în

2021-03-12

vigoare: Data

2024-03-02

Data

2021-03-12

de încheiere

A

valabilitate:

(Eliberată de DAk

și

Organismul de acreditare
D-ZM- 14 169-01-
02

Data:



Fuxiu Sheng
TOV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg -
Germania

2/3 _ _



TÜVRhineland

Martor

Sistem de management al calitatii
ISO 13485:2016

Înregistrare sx 2135127-1

număr: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. Ltd.
 Nivelul 2, bloc 2, 146.

Organizare East Chaofeng Rd. Zona de dezvoltare economică Yuhang, Hangzhou,
 311100 Zhejiang
 China

02

Sfera certificării acoperă, de asemenea,
probleme cu:

/02VivaChekBiotech(Hangz
nou) Co. Ltd.
1/2/3 E, bloc 1,
16 East Zhenxing Rd.
Zona de dezvoltare
economică Yuhang,
Hangzhou,
311100 Republica
Populară Zhejiang
China

Numărul mesajului: 244312018-200
Intrare în vigoare 2021-03-12

Data: A 2024-03-02
data expirării : 2021-03-12

Eliberare
Data:

((((DAksche

Accreditare
nelimitată
ZM-1 4169-01-

Proiectare și dezvoltare de glucometre, glucometre multifuncționale, analizoare de diagnostic in vitro, producție de markeri cardiologici, markeri de cancer, distribuția sistemelor de monitorizare a glicemiei (glucometre, benzi de testare și soluții de monitorizare a glicemiei) pe bază de imunocromatografie cu fluorescență pentru infecții, inflamații, funcție renală, diabet, hormoni, medicamente, anemie și vitamine; Truse și analizoare de diagnostic in vitro pentru detectarea markerilor cardiaci, markerilor de cancer, infecții, inflamații, funcție renală, diabet, hormoni, abuz de droguri, anemie și vitamine; truse de test de diagnostic in vitro și analizoare bazate pe imunocromatografie cu fluorescență; sisteme de monitorizare multifuncționale (inclusiv contoare multifuncționale, benzi de testare a cetonelor din sânge, soluții de monitorizare a cetonelor din sânge, acid uric

benzi de testare, soluții de control al acidului uric, benzi de testare și soluții de control al glicemiei; ... ::, o ---- Soluții de control) -" - "GA

... TOVA[®]1e, n1aIQ

Fuxiu Sheng

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



0.1) 20 d 04 06TU * TU(Vand ruv ate 1e'31[S]*led marksek Uhl 'lal.00 i,11(1) aloon requrc1, or,or ilPPIC 31

