

Zertifikat


TU Rheinland

Qualitätsmanagementsystem ISO-13485:2016

Anzahl sx2135127-1 _

Registrierung: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. GmbH.
Ebene 2, Block 2, 146.
Östliche Chaofeng Rd. Wirtschaftsentwicklungszone Yuhang,

Organisation: Hangzhou,
311100 Zhejiang
Volksrepublik China

Zielfernrohr: Design und Entwicklung, Herstellung und Verkauf von Blutzuckerüberwachungssystemen (Blutzuckermessgeräte, Teststreifen und Glukosekontrollösungen), In-vitro -Testkits und diagnostischen Analysegeräten zum Nachweis von Herzmarkern, Markern für Krebs, Infektionen, Entzündungen, Nierenfunktion, Diabetes, Hormone , Drogen, Anämie und Vitamine durch Fluoreszenz-Immunchromatographie; Multifunktionale Kontrollsysteme (einschließlich Multifunktionszähler, Blutketon-Teststreifen, Blutketon-Kontrollstreifen, Harnsäure-Teststreifen, Harnsäure-Kontrollstreifen , Blutzucker-Teststreifen und Blutzucker-Kontrollösungen).

Die Zertifizierungsstelle TÜV Rheinland LGA Products GmbH bestätigt , dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet . weist nach, dass die Anforderungen des Standardmanagementsystems erfüllt sind

fulfilled the quality

m

Diese Daten unterliegen einem jährlichen Monitoring.

Nachrichtenummer: 244312018-200
Inkrafttreten _ 2021-03-12

Datum: A 2024-03-02
Ablaufdatum : 2021-03-12

Freigeben
Das Datum:



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

1/4

((DAK -System

Akkreditierungsschlüssel
D-ZM - 14169-01-02

Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem ISO-13485:2016

Anzahl sx2135127-1 _

Registrierung: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. GmbH.
Ebene 2, Block 2, 146.

Organisation: Östliche Chaofeng Rd. Wirtschaftsentwicklungszone Yuhang,
Hangzhou,
311100 Zhejiang
Volksrepublik China

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst folgende Aspekte:

Nein <small>gemäß bereits Bogen</small> ajt <small>und</small> m " / 01	Fall: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Ebene 2, Block 2, Etage 146 East Chaofeng Rd. Wirtschaftsentwicklungszone Yuhang, Hangzhou, 311100 Zhejiang Volksrepublik China
--	---

Einsatzgebiet

Design, Entwicklung und Produktion von
Blutzuckerteststreifen, Blutzuckerkontrolllösungen,
In-vitro-Diagnostik-Testkits zum fluoreszenz-
immunchromatographischen Nachweis von
Herzmarkern, Markern für Krebs, Infektionen,
Entzündungen, Nierenfunktion, Diabetes, Hormone,
Medikamente, Anämie und Vitamine , Blutketon-
Teststreifen, Blutketon-Kontrolllösungen, Harnsäure-
Teststreifen, Harnsäure - Kontrolllösungen .

Nachrichtennummer:	244312018-200
Datum des	2021-03-12
Inkrafttretens: Datum	2024-03-02
	2021-03-12

Endtermin
a
Gültigkeit:

(VivaChek System

und Akkreditierungsstelle _
D-ZM- 14 169-01-
Das Datum: 02



Fuxiu Sheng

TOV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg -
Deutschland

Design und Entwicklung von
Blutzuckermessgeräten,
multifunktionalen Blutzuckermessgeräten, in-
vitro-diagnostischen Analysegeräten, Herstellung
von kardiologischen Markern, Krebsmarkern ,
Vertrieb von Blutzuckerüberwachungssystemen
(Blutzuckermessgeräte, Teststreifen und
Blutzuckerüberwachungslösungen) auf der Grundlage
der Fluoreszenz-Immunchromatographie für
Infektionen, Entzündungen, Nierenfunktion, Diabetes,
Hormone, Arzneimittel, Anämie und Vitamine; In-vitro-
diagnostische Testkits und Analysegeräte zum
Nachweis von Herzmarkern, Markern für Krebs,
Infektionen, Entzündungen, Nierenfunktion, Diabetes,
Hormone, Drogenmissbrauch, Anämie und Vitamine;
In-vitro-diagnostische Testkits und Analysegeräte auf
der Grundlage von Fluoreszenz-Immunchromatographie;
Multifunktions-Überwachungssysteme (einschließlich
Multifunktionszähler, Blutketon-Teststreifen, Blutketon-
Überwachungslösungen, Harnsäure

Teststreifen, Harnsäurekontrolllösungen ,
Teststreifen und Blutzuckerkontrolllösungen; ... ::,
0 ----
Kontrolllösungen) -" - "GA

... @11
TOVA'1e, n1aIQ

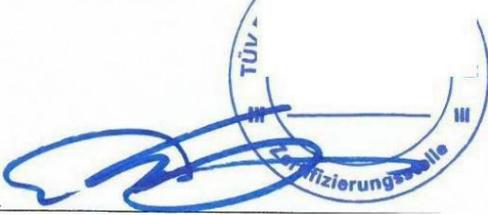
./EIN'

ich

Fuxiu Sheng

TOV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg -
Deutschland

0.1) 20 d 04 06TU * TU(Vand ruv aß 1e'.)1[S*led marksek Uhl 'lal.00 i,11(1 aloon requct1, or,or IPPIC 31



The image shows a circular stamp with the text 'TÜV - Zertifizierungsstelle' (TÜV - Certification Station) around the perimeter. A blue ink signature is written across the center of the stamp. The signature is stylized and appears to be a name or initials.