

Certyfikat

Politechnika Nadrenii

System zarządzania jakością
ISO 13485:2016

Numer: sx 2135127-1

rejestracja: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. Sp. z o.o.
Poziom 2, blok 2, 146.
East Chaofeng Rd. Strefa Rozwoju Gospodarczego Yuhang,Organizacja: Hangzhou,
311100 Zhejiang
Chińska Republika Ludowa

Zakres:

Projektowanie i rozwój, produkcja i sprzedaż systemów do monitorowania stężenia glukozy we krwi (glukometry, paski testowe i roztwory do kontroli stężenia glukozy), zestawów do testów in vitro oraz analizatorów diagnostycznych służących do wykrywania markerów sercowych, markerów nowotworowych, infekcji, stanów zapalnych, funkcji nerek, cukrzycy, hormonów, leki, anemia i witaminy metodą immunochromatografii fluorescencyjnej; Wielofunkcyjne systemy kontrolne (m.in. wielofunkcyjne liczniki, paski testowe do oznaczania ciał ketonowych we krwi, paski testowe do oznaczania stężenia ciał ketonowych we krwi, paski testowe do oznaczania kwasu moczowego, paski do oznaczania kwasu moczowego, paski testowe do pomiaru stężenia glukozy we krwi oraz roztwory do kontroli stężenia glukozy we krwi).

Jednostka certyfikująca TOV Rheinland LGA Products GmbH potwierdza, że organizacja wdrożyła i stosuje system zarządzania jakością wyrobów medycznych. Wykaże, że wymagania określone w standardowym systemie zarządzania

: fulfilled The quality

m

Dane te podlegają corocznemu monitoringowi.

Numer wiadomości: 244312018-200

Wejście w życie: 2021-03-12

Data: A 2024-03-02

data ważności: 2021-03-12

Uwolnić się

Data:

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

1/4

((system DAK

klucze akredytacyjne
D-ZM - 14169-01-02

Certyfikat

Politechnika Nadrenii

System zarządzania jakością
ISO 13485:2016

Numer **sx 2135127-1**

rejestracja: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. Sp. z o.o.
Poziom 2, blok 2, 146.

Organizacja: East Chaofeng Rd. Strefa Rozwoju Gospodarczego Yuhang,
Hangzhou,
311100 Zhejiang
Chińska Republika Ludowa

Zakres certyfikacji obejmuje następujące aspekty:

Ne
po
już VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
tuk
ajt Poziom 2, blok 2, piętro 146 East
Chao Feng Rd.
m Strefa Rozwoju
Gospodarczego Yuhang, Hangzhou,
311100 Chińska
Republika Ludowa
/ 01 Zhejiang

Projektowanie, rozwój i produkcja pasków do pomiaru stężenia glukozy we krwi, roztworów do kontroli stężenia glukozy we krwi, zestawów do diagnostyki in vitro do fluorescencyjnego immunochromatograficznego wykrywania markerów sercowych, markerów raka, infekcji, stanów zapalnych, funkcji nerek, cukrzycy, hormonów, leków, anemii i witamin, paski testowe do oznaczania ciał ketonowych we krwi, roztwory kontrolne ciał ketonowych we krwi, paski testowe do oznaczania kwasu moczowego, roztwory kontrolne kwasu moczowego.

Numer wiadomości: 244312018-200
Data wejścia w życie: Data 2021-03-12
Data 2024-03-02
Data końcowa 2021-03-12
a
ważność:
(System DAK

Data: Jednostka akredytująca
D-ZM-14 169-01-02



Fuxiu Sheng
TOV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystra e 2 - 90431 NÖrnberg -
Niemcy

Projektowanie i rozwój
glukometrów, glukometrów
wielofunkcyjnych, analizatorów do
diagnostyki in vitro, produkcja markerów
kardiologicznych, markerów nowotworowych ,
dystrybucja systemów do monitorowania
stężenia glukozy we krwi (glukometry, paski
testowe i roztwory do monitorowania stężenia
glukozy we krwi) opartych na immunochromatografii
fluorescencyjnej pod kątem infekcji, stanów
zapalnych, funkcji nerek, cukrzycy, hormonów, leków,
anemii i witamin; Zestawy i analizatory diagnostyczne
in vitro do wykrywania markerów sercowych,
markerów raka, infekcji, stanów zapalnych, funkcji
nerek, cukrzycy, hormonów, nadużywania narkotyków,
anemii i witamin; zestawy do diagnostyki in vitro i
analizatory oparte na immunochromatografii
fluorescencyjnej; wielofunkcyjne systemy
monitorowania (m.in. wielofunkcyjne liczniki, paski
testowe do oznaczania ciał ketonowych we krwi,
roztwory do monitorowania ciał ketonowych we krwi,
kwas moczowy

paski testowe, roztwory kontrolne kwasu
moczowego , paski testowe i roztwory
kontrolne stężenia glukozy we krwi;... ::, o ----
Rozwiązania kontrolne) -" - "GA

... TOVA[®]1e, n1aiQ

Fuxiu Sheng

TOV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrar..e

2 - 90431 Nürnberg -

Niemcy



0.1) 20 d 04 06 TU * TU(Vand ruv ate 1e)}[S"prowadzony markek Uhl' lat.00,11(1 aoon requc1, lub,lub ilPPIC 31


