

Bizonyítvány

Rajna-vidéki Műszaki Egyetem

Minőségirányítási rendszer
ISO 13485:2016

Szám: sx 2135127-1

regisztráció: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. kft
2. szint, 2. blokk, 146.
East Chaofeng Rd. Yuhang gazdasági fejlesztési övezet,
Szervezet: Hangzhou,
311100 Zhejiang
Kínai Népköztársaság

Hatály: Vércukorszint-ellenőrző rendszerek (glükózméterek, tesztcsíkok és glükózkontroll oldatok), in vitro tesztkészletek és diagnosztikai analizátorok tervezése és fejlesztése, gyártása és értékesítése szívmarkerek, rákmarkerek, fertőzések, gyulladások, veseműködés, cukorbetegség, hormonok kimutatására, gyógyszerek, vérszegénység és vitaminok fluoreszcens immunkromatográfiával; Többfunkciós ellenőrző rendszerek (többfunkciós számlálók, vérketon tesztcsíkok, vérketon-ellenőrző csíkok, húgysav tesztcsíkok, húgysav-ellenőrző csíkok, vércukor-tesztcsíkok és vércukor-ellenőrző oldatok).

A TOV Rheinland LGA Products GmbH tanúsítja, hogy a szervezet minőségirányítási rendszert vezetett be és alkalmaz az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan.
bizonyítja, hogy a szabványos irányítási rendszerben meghatározott követelmények

Ezek az adatok éves ellenőrzés tárgyát képezik.

Üzenet száma: 244312018-200

Hatálybalépés: 2021-03-12

Dátum: A 2024-03-02

Lejárat dátum: 2021-03-12

Kiadás

Dátum:

Fuxiu Sheng
TOV Rheinland LGA Products GmbHTillystraße 2 - 90431 Nürnberg -
Németország

1/4

((DAK rendszer

akkreditációs kulcsok
D-ZM - 14169-01-02

Bizonyítvány

®
Rajna-vidéki Műszaki Egyetem

Minőségi irányítási rendszer
ISO 13485:2016

Szám: sx 2135127-1

regisztráció: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co. kft
2. szint, 2. blokk, 146.

Szervezet: East Chaofeng Rd. Yuhang gazdasági fejlesztési övezet,
Hangzhou,
311100 Zhejiang
Kínai Népköztársaság

A tanúsítás hatálya a következő szempontokat foglalja magában:

Ne

után

már

í v

ajt

és

m

.

/ 01

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Lt. d.

2. szint, 2. blokk, 146. emelet, East
Chaofeng Rd.

Yuhang Gazdasági
Fejlesztési Zóna, Hangzhou,
311100 Zhejiang
Kínai
Népköztársaság

Vércukor tesztcsíkok, vércukor-ellenőrző
oldatok, szívmarkerek, rákmarkerek,
fertőzések, gyulladások, veseműködés,
cukorbetegség, hormonok, gyógyszerek,
vérszegénység és vitaminok fluoreszcens
immunkromatográfiai kimutatására használt
in vitro diagnosztikai tesztkészletek tervezése,
fejlesztése és gyártása, vér keton tesztcsíkok,
vér keton kontroll oldatok, húsgyav
tesztcsíkok, húsgyav kontroll oldatok.

Üzenet száma: 244312018-200
Hatálybalépés: 2021-03-12
időpontja: Kelt: 2024-03-02
Befejezés dátuma: 2021-03-12
a

érvényesség: ((DAK rendszer

és
Dátum: Akkreditáló testület
D-ZM-14 169-01-
02



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

2/3

Glü kométerek,
multifunkcionális
glü kométerek, in vitro diagnosztikai
analizátorok tervezése, fejlesztése ,
kardiológiai markerek, rákmarkerek gyártása ,
fluoreszcens immunkromatográfián
alapuló vércukorszint-ellenő rző
rendszerek (glü kométerek, tesztcsí kok és
vércukorszint-ellenő rző oldatok) forgalmazása
fertő zések, gyulladások, vesemű ködés,
cukorbetegség, hormonok, gyógyszerek,
vérszegénység és vitaminok kezelésére; In
vitro diagnosztikai tesztkészletek és
analizátorok szí vmarkerek, rákmarkerek,
fertő zések, gyulladások, vesemű ködés,
cukorbetegség, hormonok, kábí tószerral való
visszaélés, vérszegénység és vitaminok
kimutatására; Fluoreszcens
immunkromatográfián alapuló in vitro
diagnosztikai tesztkészletek és analizátorok;
többfunkciós monitorozó rendszerek
(többfunkciós számlálók, vérketon tesztcsí kok,
vérketon-ellenő rző oldatok, hú gysav

tesztcsí kok, hú gysav-ellenő rző
oldatok , tesztcsí kok és vércukor-
ellenő rző oldatok; ... ::, o ----
Ellenő rző megoldások) -"GA

... TOVA'1e, n1aIQ^{®11}

./A'

én

Fuxiu Sheng

TOV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrar..e

2-90431 N0rnberg -

Németország

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

