

Certyfikat CE

Pełny System Zarządzania Jakością

Dyrektywa 98/79/WE Wyroby Medyczne do Diagnostyki in Vitro

Załącznik IV z wyłączeniem sekcji 4 i 6

Nr rejestracji: **HL 2100077-1**

Wytwórca: Apex Biotechnology Corp.
No.7, Li-Hsin Road V
Hsinchu Science Park
Hsinchu,
Tajwan

Wyroby: wyroby medyczne do diagnostyki in vitro:

- glukometry
- urządzenia do pomiaru kwasu moczowego we krwi
- urządzenia do pomiaru glukozy i kwasu moczowego we krwi
- urządzenia do pomiaru cholesterolu we krwi
- urządzenia do pomiaru glukozy i cholesterolu we krwi
- urządzenia do pomiaru hemoglobiny we krwi
- urządzenia do pomiaru mleczanu we krwi
- urządzenia do pomiaru glukozy i ciał ketonowych we krwi
- urządzenia do pomiaru ciał ketonowych we krwi
- urządzenia do pomiaru glukozy, cholesterolu, trójglicerydów i kwasu moczowego we krwi
- paski testowe do samokontroli:
- paski testowe do pomiaru stężenia glukozy we krwi
- paski testowe do pomiaru stężenia kwasu moczowego we krwi
- paski testowe do pomiaru stężenia cholesterolu we krwi
- paski testowe do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi
- paski testowe do pomiaru stężenia mleczanu we krwi
- paski testowe do pomiaru stężenia ciał ketonowych we krwi
- paski testowe do pomiaru stężenia trójglicerydów we krwi
- płyny kontrolne do samokontroli:
- płyny kontrolne do pomiaru stężenia glukozy
- płyny kontrolne do pomiaru stężenia kwasu moczowego
- płyny kontrolne do pomiaru stężenia cholesterolu
- płyny kontrolne do pomiaru stężenia hemoglobiny
- płyny kontrolne do pomiaru stężenia mleczanu
- płyny kontrolne do pomiaru stężenia ciał ketonowych
- płyny kontrolne do pomiaru stężenia trójglicerydów

Certyfikat CE

Pełny System Zarządzania Jakością

Dyrektywa 98/79/WE Wyroby Medyczne do Diagnostyki in Vitro

Załącznik IV z wyłączeniem sekcji 4 i 6

Nr rejestracji: HL 2100077-1

Wytwórca: Apex Biotechnology Corp.
No.7, Li-Hsin Road V
Hsinchu Science Park
Hsinchu,
Tajwan

Zastępuje: zgodę, nr rejestracji HL60146755 0001

Jednostka Notyfikowana jak niniejszym deklaruje, że wymienione produkty spełniają wymogi Załącznika IV Dyrektywy 98/78/WE z wyłączeniem sekcji 4 i 6. Powyższy wytwórca ustanowił i wdrożył system zarządzania jakością, który jest przedmiotem okresowego nadzoru, zdefiniowany w Załączniku IV sekcja 5 w/w Dyrektywy. W celu wdrożenia na rynku urządzeń z listy A objętych tym certyfikatem wymagany jest certyfikat badawczo-projektowy zgodny z Załącznikiem IV sekcja 4 oraz weryfikacja wytwarzanych produktów zgodnie z sekcją 6.

Nr raportu: 238515796-030

Data wejścia w życie: 2022-03-31

Data ważności: 2025-05-26

Data wystawienia: 2022-03-31

(pieczęć Jednostki Notyfikowanej)

Wenxiang Zhang

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Niemcy

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat CE

Pełny System Zarządzania Jakością

Dyrektywa 98/79/WE Wyroby Medyczne do Diagnostyki in Vitro

Załącznik IV z wyłączeniem sekcji 4 i 6

Nr rejestracji: HL 2100077-1

Wytwórca: Apex Biotechnology Corp.
No.7, Li-Hsin Road V
Hsinchu Science Park
Hsinchu,
Tajwan

Zakres certyfikacji obejmuje następujące miejsca produkcji:

Nr Lokalizacja

Apex Biotechnology Corp.
No. 180, Ln. 70, Wuqing Rd., Dayuan Dist.,
Taoyuan City 337, Tajwan

Grupy wytwarzanych produktów:

Karty elektrodowe do pasków testowych

Nr raportu: 238515796-030

Data wejścia w życie: 2022-03-31

Data ważności: 2025-05-26

Data wystawienia: 2022-03-31

(pieczęć Jednostki Notyfikowanej)

Wenxiang Zhang

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Niemcy

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z numerem identyfikacyjnym 0197.

Za zgodność z oryginałem:

Z poważaniem,

Tomasz Zieliński

Business Development Manager

Diather Petruszewicz Sp. K.,

Ul. Ku Ujściu 19, 80-701 Gdańsk

2022-06-28



DIATHER

PETRUSEWICZ

Spółka Komandytowa

80-701 Gdańsk, ul. Ku Ujściu 19

tel. (22)266 00 94

NIP 5252517389 REGON 145757268