

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 98/79/EC dotycząca Wyrobów Medycznych do Diagnostyki In Vitro (IVDD), Załącznik IV z wyłączeniem (4, 6) (Wykaz A i B oraz wyroby do samokontroli)

Nr V1 077360 0016 Rev.02

Wytwórca:

BioCare Corporation

4F, Nr 12, Ln. 5, Sekt. 2, Nanshan Rd.

Luzhu Dist.

33852 Taoyuan City,

TAJWAN

Kategoria(-e) wyrobu:

**Systemy monitorujące stężenie glukozy we krwi in vitro
do samokontroli**

(system do monitorowania stężenia glukozy we krwi)

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, że wymieniony powyżej wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości obejmujący projektowanie, wytwarzanie i końcową inspekcję odpowiednich wyrobów/ rodzin wyrobów, zgodnie z Załącznikiem IV IVDD. System zapewnienia jakości wytwórcy spełnia warunki Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. W celu wprowadzania na rynek wyrobów ujętych na Liście A, obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat Załącznika IV (4). Spełnione muszą być wszystkie stosowne wymagania odnoszące się do regulacji Grupy TUV SUD dotyczących testowania i certyfikacji. Szczegóły i informacje dotyczące ważności certyfikatu znajdują się pod linkiem:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V10773600016Rev.02

Nr raportu:

TW2100102

Ważny od:

2021-12-29

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2021-12-29

Christoph Dicks

Dyrektor Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

TUV SUD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikującą o numerze identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 2

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 98/79/EC dotycząca Wyrobów Medycznych do Diagnostyki In Vitro (IVDD), Załącznik IV z wyłączeniem (4, 6) (Wykaz A i B oraz wyroby do samokontroli)

Nr **V1 077360 0016 Rev.02**

Model(-e):

System monitorujący stężenie glukozy we krwi:
Seria DIAVUE, TESTAmed, EverChek Max, EverChek Ultra
Glukometr: seria DIAVUE, EverChk Max, EverChek Ultra
Paski testowe do badania stężenia glukozy we krwi:
Seria DIAVUE, TESTAmed, EverChek Max, EverChek Ultra
Płyny kontrolne do w/w
TESTAmed, seria DIAVUE, EverChek

Siedziba(-y):

BioCare Corporation
4F, Nr 12, Ln. 5, Sekt. 2, Nanshan Rd., Luzhu Dist., 33852
Taoyuan City, TAIWAN

Strona 2 z 2

Za zgodność z oryginałem

Z poważaniem



Krzysztof Petruszewicz

Diather Sp. z o.o. Sp. K
20.01.2022 r.

DIATHER

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
00-114 Warszawa, ul. Twarda 1/14
tel. (22) 266 00 94
NIP 5252517389 REGON 145757268