



Benannt durch/Wyznaczony przez
Zentralstelle der Länder für
Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

Świadectwo WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (IVD), załącznik IV z wyjątkiem (4, 6) (Wykaz A i B oraz wyrobów do samokontroli)

nr V1 092547 0015 wer. 04

Wytwórca: Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
NIEMCY

Zakład(y): Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, NIEMCY

Kategoria(-e) produktu: Systemy pomiaru glikemii do samokontroli

Model(e): Systemy monitorowania glikemii, w tym glukometry, testy paskowe, testy kasetowe, roztwory kontrolne oraz oprogramowanie do diagnozy in vitro

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, iż ww. wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości obejmujący zaprojektowanie, wytworzenie i kontrolę końcową wyrobów / grup wyrobów zgodnie z dyrektywą IVD, załącznik IV. System zapewnienia jakości spełnia wymagania tej dyrektywy oraz podlega okresowemu nadzorowi. Do wprowadzania wyrobów z wykazu A na rynek niezbędne jest dodatkowe świadectwo, o którym mowa w załączniku IV (4). Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymogów rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD. Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu znajdują się pod poniższym adresem: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_0925470015_Rev.04

Nr raportu: 713212605

Obowiązuje od: 2021-11-01

Obowiązuje do: 2024-05-26

Data: 2021-10-27

/podpis nieczytelny/

Christoph Dicks

Kierownik działu certyfikacji/jednostki

notyfikowanej

ŚWIADECTWO

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną (numer identyfikacyjny 0123).

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

TÜV®